

Số: 180001469/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ XÂY DỰNG TẤN PHÚC
2. Địa chỉ: 881 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0118/VBCB-TBA Ngày: 19/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn phòng mổ có thể di chuyển được model IG-100M

Chung loại/mã sản phẩm: Đèn mổ/IG-100M

Tên cơ sở sản xuất: ORDISI, S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tecnologia 2, nave 7, E-08780, Palleja, Barcelona, Spain

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2008

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: ORDISI, S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Tecnologia 2, nave 7, E-08780, Palleja, Barcelona, Spain

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ XÂY DỰNG TẤN PHÚC

Địa chỉ: 881 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7, TPHCM, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866826969 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A | X |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | X |
| 3 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế | X |
| 4 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | X |
| 5 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | X |
| 6 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | X |
| 7 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | X |

| | | |
|----|---|---|
| 8 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT | x |
| 9 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 11 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | x |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền