

Số: 180001536/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 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 TNHH THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

2. Địa chỉ: 58/38 NGUYỄN MINH HOÀNG, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08-TL/2018/170000162 Ngày: 30/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường các loại

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 4

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

Tên chủ sở hữu: SIGMA CARE DEVELOPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5, Dapumeiyuanqu 20th Rd, Dailin Township Chiayi country 62248, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

Địa chỉ: 58/38, Nguyễn Minh Hoàng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283 9481 886 Điện thoại di động: 0913 720 047

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

<b>S T T</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Tủ đầu giường bệnh nhân	Cái	CA-001	CA-001	Cái	Sigma- Care Development Co., LTD, Đà loan	Sigma- Care Development Co., LTD, Đà loan	Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập	58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM
2	Tủ đầu giường bệnh nhân	Cái	CA-002	CA-002	Cái	Sigma- Care Development Co., LTD, Đà loan	Sigma- Care Development Co., LTD, Đà loan	Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập	58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM
3	Tủ đầu giường bệnh nhân	Cái	CA-003	CA-003	Cái	Sigma- Care Development Co., LTD, Đà loan	Sigma- Care Development Co., LTD, Đà loan	Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập	58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM