

Số: 180000004/PCBA-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, ngày 08 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 CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN LẠC VIỆT
2. Địa chỉ: ĐƯỜNG NGUYỄN TẮT THÀNH XÃ ĐỊNH TRUNG THÀNH PHỐ VĨNH YÊN
TỈNH VĨNH PHÚC, Xã Định Trung, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 060818-02 Ngày: 06/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ điện thủy lực

Chủng loại/mã sản phẩm: Bàn mổ

Tên cơ sở sản xuất: TAKEUCHI MANUFACTURING CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-2-12 Higashi-Ryouke, Kawaguchi, Saitama

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Paramout Bed (Thailand) Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1007 Srinakarin Road, Suanluang Suanluang, Bangkok 10250, Thailand.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN LẠC VIỆT

Địa chỉ: ĐƯỜNG NGUYỄN TẮT THÀNH XÃ ĐỊNH TRUNG THÀNH PHỐ VĨNH YÊN
TỈNH VĨNH PHÚC, Xã Định Trung, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

Điện thoại cố định: 0211656252 Điện thoại di động: 0947559755

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

Tô Thị Bích Liên