

Số: 180000066/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 07 tháng 09 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 TD HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 52/5A5, khu phố Bình Đáng, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 2107/2018 Ngày: 05/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: máy test thở

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: iso 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Kibion AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Kibion AB · P.O. Box 303,SE-751 05 Uppsala, Sweden

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TD HEALTHCARE

Địa chỉ: Số 52/5A5 KP Bình Đáng, P Bình Hòa, Thị Xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 0274 37 65 962 Điện thoại di động: 0908341238

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

Ngô Tùng Châu

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨC LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓN GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	máy test thờ	cái	8031	bịch	Kibion AB · P.O. Box 303, SE-751 05 Uppsala, Sweden	Kibion AB · P.O. Box 303,SE-751 05 Uppsala, Sweden	CÔNG TY TNHH TD HEALTHCARE	Số 52/5A5, khu phố Bình Đáng, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương