

Số: 180002294/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 11 năm 2018

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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT DỊCH VỤ ĐÔNG TÂY
- Địa chỉ: 223A, đường 17, P. Tân Quy, Quận 7, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03CBTA-ĐT Ngày: 19/11/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ, bàn mổ, bàn khám  
Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế  
Tên cơ sở sản xuất: ST-Francis Medical Equipment Company  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 168 SEC 2, GUANGFU RD, SANCHONG DIST, NEW TAIPEI CITY 241, TAIWAN  
Tiêu chuẩn áp dụng: FDA, ISO
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: ST-Francis Medical Equipment Company  
Địa chỉ chủ sở hữu: 4-F3, NO 20, LANE 609, SEC 5, CHONGXIN RD, SANCHONG DIST, 24159 NEW TAIPEI CITY, TAIWAN
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ Thuật Dịch Vụ Đông Tây

Địa chỉ: 223A đường 17, phường Tân Quy, Quận 7, Tp HCM, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 37714093 Điện thoại di động: 0913723703

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