

Số: 180000079/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 06 tháng 12 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 OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 28, đường số 2 VSIP II, KCN Việt Nam Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28.11.2018/VBCB Ngày: 28/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vòng quần cánh tay OMRON

Chủng loại/mã sản phẩm: HEM-FL31, HEM-FM31, HEM-RML31

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH OMRON Healthcare Manufacturing Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 28 VSIP II, đường số 2, KCN Việt Nam Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2018/OMRON

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH OMRON Healthcare

Địa chỉ chủ sở hữu: 53, Kunostubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, T617-0002

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TUỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái

Địa chỉ: Số 2C, ngõ 424 đường Trần Khát Chân, Phường Thanh Nhàn, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84) 243 976 1454 Điện thoại di động:

(3) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI TIẾN THÀNH

Địa chỉ: Số 21 phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0438515265 Điện thoại di động: 0435370657

(4) Tên cơ sở: Văn Phòng Công ty DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Bộ phận Medical Devices - Lầu 1, Tòa nhà Etown 2, 364 Cộng hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 - Ext 624

Điện thoại di động: 0903 747672

(5) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Việt Gia

Địa chỉ: 274C Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 39970615 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

Ngô Tùng Châu