

Số: 180002446/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHOA HỌC KỸ THUẬT VIỆT TÂN

2. Địa chỉ: 133, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 41/CV.CBTCAD.CTVT Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân các loại và phụ kiện kèm theo

Chủng loại/mã sản phẩm: TBNP-E4B ; TBNP-E4T ; TBNP-E3L ; TBAP-E3X ; TBNW-E2 ; TBNW-E3L ; TBNW-G2 ; TN-E3L ; TBES-2 ; TBMS-2 ; TBWS-2 ; TBER-3 ; TBER-3B ; TBER-3A ; TB-2004 ; TB-2004R ; TB-2003RL ; TB-2003R ; TB-2003NL ; TB-2003S ; TB-2003SA ; TB-2003 ; TB-2002R ; TB-2002 ; TB-2001E ; TB-2001R ; TB-2001 ; TB-302 ; TB-302P ; TB-302SO ; TB-302SI ; TB-202B ; TB-520DL ; TB-512DBU ; TB-512BR ; TB-511B ; TER-317 ; TER-316 ; TER-315

Tên cơ sở sản xuất: TaeDong Prime Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13 -43, Gimhae-daero, 263 beon-gil, Gimhaesi, Kyeongsangnam-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: TaeDong Prime Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 13 -43, Gimhae-daero, 263 beon-gil, Gimhaesi, Kyeongsangnam-do, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân

Địa chỉ: 169, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3864 5515 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

Phạm Thị Thanh Huyền