

Số: 180002458/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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN VIỆT

2. Địa chỉ: 101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 05, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0218/CBA-TV Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nệm giường y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: SKP008 (KS-P25)

Tên cơ sở sản xuất: GUANGDONG KANGSHEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: WENDE 1ST STREET, DAWANG HI-TECH INDUSTRIAL AREA, ZHAOQING CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: GUANGDONG KANGSHEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: WENDE 1ST STREET, DAWANG HI-TECH INDUSTRIAL AREA, ZHAOQING CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại Dịch vụ Thiết bị Y tế Thiên Việt

Địa chỉ: 101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 05, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-35153292 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