

Số: 190000480/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 năm 2019

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC
2. Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV.01/17_19_Bailida Ngày: 18/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nội thất y tế - Bailida

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: MACHAN INTERNATIONAL CO., LTD (BAILIDA)

Địa chỉ chủ sở hữu: NO. 354 TAMA RD., WAIPU, TAICHUNG, 43856, TAIWAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty CP TTB Y Tế Nguyễn Quốc

Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62658111 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

MACHAN INTERNATIONAL CO., LTD (BAILIDA)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu
01	Xe đẩy y dụng cụ	Cái	MX3101SC; MX3402SC; MX3703SC; MX31FDT; MX34FDT; MX37FDT; FC2821; FC3440DXL; MX37ANE; A15-PS; MB3152; ES31EMG ; ES34EMG ; ES37EMG; ES31ANE; ES34ANE; ES37ANE; ES31PRO; ES34PRO; ES37PRO; MX31EMG; MX34EMG MX28PRO; MX34PRO; MX34ANE; MX37EMGP1(2); SC32ANE; SC32EMG; SC32PRO; UC4330P; NC3405; NC3706; MI3405; MI3706; MIL3706; NCL3405; MX31ANE; MX28ISO; SCT34ANE; SCT34EMG; SCT34PRO; MX31PRO; MX3101SC; MX3402SC; MX3703SC; MX31FDT; MX34FDT; MX37FDT; AC36EMG; AC36PRO; EC5302; EC5311; EC5314; AEC4714; TC3400; FW165; FS165; DX34, MBI4250.	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan
02	Bàn ăn di động	Cái	BT38 (W); BTAW40; BT40	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan
03	Bàn khám nhi	Cái	PE33	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan

04	Cây truyền dịch	Cái	IV01	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan
05	Tủ chuyên dụng đựng dụng cụ phòng phẫu thuật	Cái	WCD6C-12; WCD6C-12(A15-W6CH); WCD6B; WCS6C	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan
06	Tủ y tế	Cái	BC30PK; BC30GR; BC30BL; BC37PK; BC3GR; BC37BL; BC35PK; BC35GR; BC35BL	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP

