

Số: 190000014/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 15 tháng 05 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 TNHH BỆNH VIỆN ĐA KHOA TƯ NHÂN LONG AN SEGAERO
2. Địa chỉ: Số 9.370, đường đá đỏ, Ấp Mới Một, Xã Mỹ Hạnh Nam, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01cv Ngày: 07/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: TB-512BR, TB-2001, TB-2003, TBNW-G2, TER-315, TER-317

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13-43, Gimahe-daero, 2636 beon gil, Gimhaesi, kyeongsangnamdo

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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, Gimahe-daero, 2636 beon gil, Gimhaesi, kyeongsangnamdo

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH BỆNH VIỆN ĐA KHOA TƯ NHÂN LONG AN SEGAERO

Địa chỉ: Số 9.370, đường đá đỏ, Ấp Mới Một, Xã Mỹ Hạnh Nam, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Xã Mỹ Hạnh Nam, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động: 0981444969

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

Võ Văn Thắng
Phó Giám đốc