

Số: 190000551/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUẬN PHÁT
2. Địa chỉ: 967/26A Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/VBCB-TP Ngày: 14/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cân bệnh nhân tại giường

Chung loại/mã sản phẩm: Thiết bị đơn lẻ/IBFL500; IB800

Tên cơ sở sản xuất: Detecto Scale – Cardinal scale Manufacturing Co.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 203 East Daugherty street Webb City, Missouri, USA 64870.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, Certificate EU, FDA

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

Tên chủ sở hữu: Detecto Scale – Cardinal scale Manufacturing Co.

Địa chỉ chủ sở hữu: 203 East Daugherty street Webb City, Missouri, USA 64870.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUẬN PHÁT

Địa chỉ: 967/26A Trần Xuân Soạn, phường Tân Hưng, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh,
Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0985656705 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