

Số: 190000553/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 DƯỢC PHẨM TUẤN ĐẠT
2. Địa chỉ: 171/1B Cô Bắc, Phường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/VBCB-TĐ Ngày: 14/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân 3 tay quay, Giường bệnh nhân 2 tay quay

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: ISO 13485:2016, CE

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

Tên chủ sở hữu: Hebei Pukang Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Dongshiduan Town, Xushui District, BaoDing City, HeBei Province 072550, P. R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Tuấn Đạt

Địa chỉ: 171/1B Cô Bắc, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0915846868 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giường bệnh nhân 3 tay quay	Cái	A-1-1		Hebei Pukang Medical Instruments Co., Ltd / Trung Quốc	Hebei Pukang Medical Instruments Co., Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Dược phẩm Tuấn Đạt	171/1B Cô Bắc, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Giường bệnh nhân 2 tay quay	Cái	B-10					