

Số: 190000557/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 KỸ THUẬT THƯƠNG MẠI AN PHÚC
2. Địa chỉ: Số 15, Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 81/CV-AP2019 Ngày: 16/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ, bàn khám và thiết bị dùng trong phòng mổ và phụ kiện

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

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

Tên chủ sở hữu: UFSK International GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Kirchhoffstr.2, 93055 Regensburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Kho 1

Địa chỉ: 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989074986 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/MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
BÀN MỒ, BÀN KHÁM VÀ THIẾT BỊ DÙNG TRONG PHÒNG MỒ VÀ PHỤ KIỆN							
1	Bàn mổ, bàn khám và phụ kiện	Chiếc, cái, gói, bộ	ST HS 1, ST HS 2, ST HS 15, ST HS 1102, ST HS 2102, ST HS 3, ST HS 31-02, ST HS 16-02, ZT HS 400, ZT HS 430, ZT HS 450, ZT HS 455, ZT HS 466, ZT HS 430 + ZT HS 450, ZS HS 502, ZS HS 501	UFSK International GmbH & Co. KG, Đức	UFSK International GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

2	Bàn mổ tử thi, bàn khám nghiệm tử thi và phụ kiện	Chiếc, cái, gói, bộ	ST HS 1, ST HS 2, ST HS 15, ST HS 1102, ST HS 2102, ST HS 3, ST HS 31-02, ST HS 16-02, ZT HS 400, ZT HS 430, ZT HS 450, ZT HS 455, ZT HS 466, ZT HS 430 + ZT HS 450, ZS HS 502, ZS HS 501	UFSK International GmbH & Co. KG, Đức	UFSK International GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
3	Máy khử khuẩn phòng mổ, máy lọc không khí và phụ kiện	Chiếc, cái, gói, bộ	Fresh Air Hood, Fresh Air Hood Pad.	UFSK International GmbH & Co. KG, Đức	UFSK International GmbH & Co. KG, Đức	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh