

Số: 190001176/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 10 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGỌC DIỆP
2. Địa chỉ: 1261A Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019-PCBLA Ngày: 17/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ đa năng và phụ kiện đồng bộ, dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: TS-103; TS-103EP; TS-103MP

Tên cơ sở sản xuất: Takeuchi Manufacturing Co., Ltd., Japan

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-2-12 Higashi- Ryouke, Kawaguchi, Saitama 332-0003, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Takeuchi Manufacturing Co., Ltd., Japan

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-2-12 Higashi- Ryouke, Kawaguchi, Saitama 332-0003, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGỌC DIỆP

Địa chỉ: 1261A Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, TP Hồ Chí Minh, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0911484059 Điện thoại di động: 0911484059

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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