

Số: 200000811/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 05 năm 2020

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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC
2. Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV01/1805_20 Ngày: 19/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NỘI THẤT Y TẾ (BAILIDA)

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 134845

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

Tên chủ sở hữu: Machan International Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.65, Lane 706, Erkan Rd., Waipu Dist., Taichung City 438, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Cty CP TTB Y Tế Nguyễn Quốc

Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62658111 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 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

MACHAN INTERNATIONAL CO., LTD (BAILIDA)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu
01	Xe đẩy y dụng cụ	Cái	IT3502D; MX34ISO; UC4330P; MBI3722; IT3502S; TC3700; TC3400; UC2530; UC3120; UC3113; UC4330; UC3130; CL5604B; CL5604; BTW38; AC-Series; MX-Series; LX-Series; NC- Series; MI- Series; FC- Series; FC28- Series; UC- Series; IT- Series; PE-Series; EC- Series; ME- Series; MW- Series; TC- Series; WC- Series; MBI – Series; BTW-Series	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan
02	Màn chắn di động	Cái	FS165-04; FS165-06; FW165-04; FW165-06; FMSI; FW- Series; FM- Series	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan
03	Tủ y tế		BC30PK; BC30GR; BC30BL; C37PK; BC3GR; BC37BL; BC35PK; BC35GR; BC35BL; BW34; BW40; BW3411; BC-Series	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan
04	Phụ kiện đi kèm <ul style="list-style-type: none">• <i>Thùng rác</i>• <i>Giá đỡ bình oxy</i>• <i>Bình hủy kim tiêm</i>• <i>Tấm CPR</i>	Cái	PAB; VGB; PSD65; VDS; VWC2; PST65P; PSV5; WHL; VWC; N-AD6; VIV; VSH; PSS65; W6SF; VCPR; PSB65; VO2; VSC; N-AD3; PSV56- 3AS; VWB; VTB-1; VTB-2; PSD65-3-12; VAH; VMS; W6CH; PSB65-12; PS80-S65A-12; PSD65-9-12; PSD65-3-12; PST65P-12; PSS65-12; PSV56- 3AS; PSV5-9-12 -A; WHL; VLN; N-AD3; N-AD6; VTB-1;	Machan International Co., Ltd./ Taiwan	Machan International Co., Ltd./ Taiwan

<ul style="list-style-type: none"> • Bộ chia ngăn kéo • Tay đẩy • Cây truyền dịch • Bánh xe 		<p>VTB-2; SFW2; SFW; A15-PS; P-FD3; P-FD6; P-AB; VGD; VWCB; VBH; VDH; VFH; VTS; VBS; VTB-3; VCH; XTR; P-AD6; P-AD3; ITS; 2-32-IV01-2; X-FD6; X-SD6;</p>		
---	--	--	--	--

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP

