

Số: 200001338/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 08 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 120-2020/TMT-CBA Ngày: 07/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế vệ sinh cho người tàn tật

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: EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5 Xingfu RD., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, P.R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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

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	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS893		Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.), Trung Quốc	Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.), Trung Quốc	Công ty TNHH Trang thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh
2	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8997					
3	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS893L					
4	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8133					
5	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8962					
6	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS899					
7	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS899U					
8	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8941					
9	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS696					
10	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS894					
11	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS897					
12	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS897A					
13	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS898					
14	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS7992L					
15	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS894L					
16	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS813(S)					
17	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS813					
18	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8921					
19	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS892					
20	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8951L					
21	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS811					
22	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8101					
23	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS895L					
24	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS813L					
25	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8832U					
26	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8992L					
27	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8992					
28	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS8995L					
29	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS890					
30	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS697S-1					
31	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS697S					
32	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS695S					
33	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS699L					
34	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS6992L					

35	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS691S				
36	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS694S				
37	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS691				
38	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS692				
39	Ghế vệ sinh cho người tàn tật	Cái	FS693				