

Số: 200001520/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 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: 122-2020/TMT-CBA Ngày: 01/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh viện

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Zhongshan Aolike Medical Equipment Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.51, West Donghai Rd., Dongfeng Town, Zhongshan, Guangdong, 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	MÃ 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 viện	Cái	ALK06-A132P			Zhongshan Aolike Medical Equipment Technology Co., Ltd., Trung Quốc	Zhongshan Aolike Medical Equipment Technology Co., 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	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A132P-C						
3	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A132B-D						
4	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A232P						
5	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A232P-C						
6	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A232Z-C						
7	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A232B-D						
8	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A232Z-D						
9	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A232Z-D1						
10	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A236P						
11	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A326P						
12	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A328P						
13	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A328L						
14	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A328Z-D						
15	Giường bệnh viện	Cái	ALK06-A329P-B						
16	Giường bệnh viện	Cái	ALK-AA101FBL						
17	Giường bệnh viện	Cái	ALK-AA201FBL						
18	Giường bệnh viện	Cái	ALK-AA301FZE						