

Số: 180002396/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 12 năm 2018

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 Y TẾ - KHKT MINH DUY
2. Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia,, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/VBCBLA/MD.18 Ngày: 30/11/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ, đèn mổ, Bộ kéo nắn chỉnh hình.

Chung loại/mã sản phẩm: Đèn mổ: DomeLUX 6262, DomeLux7262, DomeLUX 7200, Dr. Lite2066-76, Dr.Lite2066-76Y, Dr. Lite2066-76YF, TriLite LED S600 770. Bàn mổ: Dr. MAX 7000S, NOT 5600, NOT 5600S, NOT 5600SK, NOT-5600SF, NOT 5600SKF, Novel 330T, Novel 330TK, Novel 330TF, Novel 330TKF. Bộ kéo nắn chỉnh hình: TED 07 .

Tên cơ sở sản xuất: BenQ Medical Technology Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7F., No. 46, Zhou-Z Street, Nei-hu, Taipei 114, Taiwan, R.O.C.,

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: BenQ Medical Technology Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 7F., No. 46, Zhou-Z Street, Nei-hu, Taipei 114, Taiwan, R.O.C.,

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - khoa học kỹ thuật Minh Duy

Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38666670 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x

6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền