

Số: 190000780/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 07 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 CỔ PHẦN SIM MED

2. Địa chỉ: A8 - 12 Khu phố Mỹ Gia, Đường 18, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/VBCB-SIMMED Ngày: 11/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ ghế khám và điều trị y khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: EDGE-M/9110500

Tên cơ sở sản xuất: PROMED S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Rossini, 26 40055 Villanova di Castenaso (BO), Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: BTC S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Altobelli Bonetti 8/A, 40026 Imola (BO), Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: SIM MEDICAL CENTER - CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SIM MED

Địa chỉ: RS05-SH02, RS07-SH01 Richstar Residence, Số 239-241 Hòa Bình, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02877788555 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN SIM MED

Địa chỉ: A8 - 12 Khu phố Mỹ Gia, Đường 18, Phường Tân Phú, Quận 7, Tp.HCM, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0767872384 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	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