

Số: 190000044/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, 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 HH KIM LOẠI SHENG BANG
2. Địa chỉ: Đường số 3, KCN Sông Mây, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0719/CBA-SB Ngày: 12/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường điều khiển bằng điện và linh kiện kèm theo

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: Theo tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất, ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH Platz Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường số 3, KCN Sông Mây, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY HH KIM LOẠI SHENGBANG

Địa chỉ: ĐƯỜNG SỐ 3, KCN SÔNG MÂY, XÃ BẮC SƠN, HUYỆN TRẢNG BOM, TỈNH ĐỒNG NAI, Xã Bắc Sơn, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại cố định: 0613673006 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

Phan Huy Anh Vũ

CÔNG TY HỮU HẠN KIM LOẠI SHENG BANG

Địa chỉ: KCN Sông Mỹ, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

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	Giường điều khiển bằng điện và linh kiện kèm theo	Cái	P905-21AA P905-21AB P905-21BE P905-21BF P908-21BA P908-22BA P905-31AA P905-31AB P905-31BE P905-31BF P908-31BA P908-32BA		Công ty TNHH PLATZ Việt Nam Đường số 3, KCN Sông Mỹ, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai	Công ty TNHH PLATZ Việt Nam Đường số 3, KCN Sông Mỹ, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai	Công Ty Hữu Hạn Kim Loại Sheng Bang, Việt Nam	KCN Sông Mỹ, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
2	<i>Phụ kiện kèm theo</i>							
2.1	Khung giường chính	Cái						
2.2	Thanh chắn 02 bên	Cái						
2.3	Tấm đầu dưới giường	Cái						
2.4	Móc treo truyền dịch	Cái						
2.5	Nệm nằm	Cái						
2.6	Hộp hồ sơ treo cuối	Cái						
2.7	Bánh xe di chuyển	Cái						
2.8	Bàn ăn	Cái						
2.9	Tủ đầu giường bệnh nhân	Cái						

CÔNG TY HỮU HẠN KIM LOẠI SHENG BANG



11/7/2019