

Số: 190000052/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 29 tháng 08 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DỤNG CỤ CƠ KHÍ VÀ Y TẾ VPIC VIỆT PHÁT

2. Địa chỉ: số 824 ấp Ngũ Phúc, Xã Hố Nai 3, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 290719/CBA-VIETPHAT Ngày: 28/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: B-500 M; B-1000 M/5

Tên cơ sở sản xuất: ADVANCED INSTRUMENTATIONS, INC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6800 NW 77TH COURT, DORAL, FL USA 33166

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: ADVANCED INSTRUMENTATIONS, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6800 NW 77TH COURT, DORAL, FL USA 33166

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DỤNG CỤ CƠ KHÍ VÀ Y TẾ VPIC VIỆT PHÁT

Địa chỉ: Số 824, ấp Ngũ Phúc, xã Hố Nai 3, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Xã Hố Nai 3, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại cố định: 0251. 383.2272 Điện thoại di động: 0983612447

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