

Số: 190001021/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 09 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 TNHH FRESENIUS MEDICAL CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: TẦNG 3-4, SỐ 235 LÝ THƯỜNG KIẾT,, Phường 06, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 40-RA/FMC-2019 Ngày: 12/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế điều trị

Chủng loại/mã sản phẩm: SALSA® A1

Tên cơ sở sản xuất: LiKAMED GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Raußmühlstraße 7 75031 Eppingen Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: LiKAMED GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Raußmühlstraße 7 75031 Eppingen Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Fresenius Medical Care Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 3-4, số 235, đường Lý Thường Kiệt, Phường 6, Quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. , Phường 06, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84 28) 38662828 – 38660004

Điện thoại di động: (+84) 983699940

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