

Số: 190001043/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KHOA HỌC KỸ THUẬT SINH NAM

2. Địa chỉ: 186F/5 Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01cv Ngày: 21/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ Cáng cứu thương và phụ kiện

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Ferno-Washington, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 70 Weil Way- Wilmington, OH 45177

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ KHOA HỌC KỸ THUẬT SINH NAM

Địa chỉ: 186F/5 Bình Thới P.14, Phường 14, Quận 11, , Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0981444969      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

## BẢNG KÊ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	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
	<b>Bộ Cáng cứu thương và phụ kiện</b>	<b>Theo phụ lục đính kèm</b>	<b>Ferno-Washington, INC/ Mỹ</b>	<b>Ferno-Washington, INC/ Mỹ</b>	<b>Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Và Khoa Học Kỹ Thuật Sinh Nam</b>	<i>186F/5 Bình Thới P.14, Phường 14, Quận 11, , Thành Phố Hồ Chí Minh</i>
<b>1</b>	<b>Cáng</b>	Model 71; Model 71S; Scoop EXL Stretcher #00065EXLPSPCLP; 65 Scoop Stretcher #0000451; Traverse Rescue Bradco Stretcher; Paraguard Excel Stretcher; Neil Robertson Stretcher; Najo RediHold; Najo Rediwide; Blue Tri Fold				

		Stretcher;				
		Model 25 cot;				
		Model 11;				
		Model 107 -C				
		Model 192;				
		Model KED;				
<b>2</b>	<b>Băng, Nẹp</b>	SP1872 Padded Board bộ 6 miếng				
		663 Air Splint Kit;				
		444 Traction Splint;				
		449 Wiloz Cervical Collar;				
		445 Head Immobilizer;				
		Sam Splint				