

Số: 190000055/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 08 tháng 10 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: 02-011019/CBA-VP Ngày: 02/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế cơ và phụ kiện kèm theo

Chủng loại/mã sản phẩm: DNH-1T-00B; DNH-1T-00C; DNH-2T-00B; DNH-2T-00C; DNH-0T-000; DNH-0T-001; DNH-0T-002; DNH-0T-003; DNT-1T-000; DNT-2T-000; DNH-1T-000; DNH-2T-000

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY HỮU HẠN KIM LOẠI SHENG BANG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: KCN Sông Mây, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DỤNG CỤ CƠ KHÍ VÀ Y TẾ VPIC VIỆT PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 824, ấp Ngũ Phúc, xã Hố Nai 3, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai

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