

Số: 190001285/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC
2. Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV29/10_19_SG Ngày: 01/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nội thất y tế - Sigma

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: NO.5, DAPUMEIYUANQU 20th Rd., DALIN TOWNSHIP, CHIAYI COUNTY 622, TAIWAN R.O.C.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty CP TTB Y Tế Nguyễn Quốc

Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62658111 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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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
1	Băng ca chuyên bệnh nhân	Cái	MT-900	Sigma Care Development.Co. Ltd./Taiwan	Sigma Care Development.Co. Ltd./Taiwan	Công Ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Nguyên Quốc	230A, Nam Hòa Phước Long A, Quận 9, Tp.HCM
2	Bàn khám	Cái	ET-101; ET-102; ET-103				
3	Giường bệnh nhân và phụ kiện đi kèm	Cái	B-310(S/A/P); B-320(S/A/P); B-330(S/A/P); B-340(S/A/P); B-640(S/A/P); B-630(S/A/P); B-740(S/A/P) B-830(S/A/P); B-840P; B-840PU; B-880PU; B-880AU; B-841; B-881; B-850A; B-860A; B-890A; BH-930MB/EB; BH-930M; BH-966; BH-985M/E; BH-960KD; BH-989(KSB); BH-999K(S;KSB); SB-901;				
4	Băng ca, cáng cứu thương, tẩm chuyên bệnh	Cái	BT-100; BT-200; BT-300; BT-500; BT-600; BT-600S; BT-800;				
5	Ghế y tế	Cái	CA-008; CA-009; CA-010; SE-019				
6	Nệm chống loét	Cái	MA-2000; MA-4000; MA-5000; MA-5800; MA-8000; MC-1000; MC-2000AJ; MF-100; MF-101; MF-102; MF-103; MF-104; MF-105				
7	Giường y tế dành cho trẻ em và phụ kiện đi kèm	Cái	BP-100; BP-200; BP-300; BP-500				
8	Giường tắm rửa bệnh nhân	Cái	ST-7000; ST-8000; ST-1000; ST-6000				
9	Tủ y tế	Cái	CA-001; CA-002; CA-003; CA-004; CA-005;				
10	Xe đẩy y dụng cụ	Cái	CE-011; CE-012; CE-013; CE-014; CE-015; CE-016; CE-017; CE018; CE-019; CE-020; CE-021; CE-022; SE-011; SE-012; SE-013; SE-014; SE-015; SE-016; SE- 022; SE-				
11	Xe mयो	Cái	SE-015; SE-016;				
12	Cây truyền dịch và phụ kiện	Cái	SE-017; SE-026				
13	Bục tập bước	Cái	SE-018				
14	Tấm cách ly	Cái	SE-020				
15	Bàn ăn di động	Cái	SE-021(A;B); SE-024; SE-025				
16	Xe nôi	Cái	BB-100S; BB-100M				