

Số: 190001508/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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 DRAEGER VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 7 và 8, Tòa nhà Dreamplex 195, số 195 đường Điện Biên Phủ, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DMV-CB-0242019 Ngày: 10/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị nâng bệnh nhân và phụ kiện, vật tư tiêu hao

Chủng loại/mã sản phẩm: GH3

Tên cơ sở sản xuất: V. Guldmann A/S

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Graham Bells Vej 21-23A 8200 Aarhus N

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX

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

Tên chủ sở hữu: V. Guldmann A/S

Địa chỉ chủ sở hữu: Graham Bells Vej 21-23A 8200 Aarhus N

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DRAEGER MEDICAL VIỆT NAM

Địa chỉ: Cao ốc văn phòng 194 Golden Building, Số 473, đường Điện Biên, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh Read more:

<http://www.thongtincongty.com/company/4b56dafd-cong-ty-tnhh-draeger-medical-viet-nam/#ixzz4esCQc2uC>, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.62583687 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