

Số: 190001530/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN
2. Địa chỉ: SỐ 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/ĐN/Spencer-2019 Ngày: 16/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng ca cứu thương CROSSOVER

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: EN ISO 13485:2012 + AC : 2012

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

Tên chủ sở hữu: Spencer Italia S.R.L A SOCIO UNICO

Địa chỉ chủ sở hữu: VIA PROVINCIALE, 12-43038 SALA BAGANZA (PR), ITALIA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn

Địa chỉ: Số 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54 336 336 Điện thoại di động: 0903882449

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

BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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 cứu thương Crossover	CR50002C; CR50003C; CR50005C; CR60002C; CR70002C; CR70003C; CR70004C; CR70005C; CR70010; CR70014; CR70014C; CR70015	SPENCER ITALIA S.r.l., Ý	SPENCER ITALIA S.r.l., Ý	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
2	Phụ kiện đi kèm:					
2.1	Ngăn giữ oxy bên hông	CB09025C				
2.2	Ngăn đựng dụng cụ	CB09028C				
2.3	Bảng	EN90003C				
2.4	Cọc truyền dịch	IF01047C				
2.5	Bộ cố định an toàn cho trẻ em	ST00479C				
2.6	Bàn để dụng cụ hỗ trợ trên Băng ca	ST00491A				
2.7	Dây đai bệnh nhân	ST00497B				
2.8	Dây đai bệnh nhân	ST00498B				
2.9	Đai giữ	ST70002A				
2.1	Đai giữ	ST00499B				
2.11	Chốt sau	ST42100A				
2.12	Chốt trước	ST42200A				
2.13	Bộ cố định trên băng ca chuẩn R-Max	ST42702C				
2.14	Bộ cố định trên băng ca chuẩn S-Max	ST42707B				
2.15	Bộ cố định trên băng ca chuẩn S-Max	ST42707C				
2.16	Cố định thân	ST42712A				
2.17	Nệm	ST70000A				

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 12 năm 2019
 Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC