

Số: 200001760/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 10 năm 2020

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 Y TẾ MIỀN ĐÔNG
2. Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP.HCM, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2020/MD Ngày: 23/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG SANH/ CHUYỂN BỆNH NHÂN 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Famed Zywiec Sp. z o.o., Poland

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854037942 Điện thoại di động: 0975598995

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐONG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HANG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HANG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG	ĐỊA CHỈ
	GIƯỜNG SANH/ CHUYỀN BỆNH NHÂN	CÁI	LM-01.0; LM-01.1; LM-01.3; LM-01.4; LM-01.5; LM-01.6; LM-01.7;		FAMED ŻYWIEC SP. Z O.O., POLAND ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND	FAMED ŻYWIEC SP. Z O.O., POLAND ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG	29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
PHỤ KIỆN								
1	Cọc treo chai truyền dịch và bộ chuyển đổi						WK-08.0	
2	Xe đẩy phụ kiện						WL-22.0	
3	Giá kê tư thế ngồi xôm						WL-41.5	



Dặng Thanh Huy
GIÁM ĐỐC