

Số: 200001929/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

2. Địa chỉ: Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/1020-CBA/VNITS Ngày: 23/10/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường/ Bàn sanh

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: BORCAD Medical a.s.

Địa chỉ chủ sở hữu: Fryčovice 673, Fryčovice 739 45, Cộng hòa Séc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

Địa chỉ: Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84-28-39306774 Điện thoại di động: +84-903713117

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	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
<p>Giường/ Bàn sanh</p> <p>Thiết bị chính bao gồm các phụ kiện tiêu chuẩn và phụ kiện tùy chọn đi kèm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tựa lưng - Tấm đỡ mông - Tấm đỡ chân - Bánh xe điều hướng 1x - Bánh xe có khóa 3x - Nắp đế - Đới đỡ chân với dây đai - Tựa đầu - Tay đẩy phía đầu - Giá đỡ đọc tám đỡ mông (tùy chọn) - Khay thép không gỉ (tùy chọn) - Bảng điều khiển bên - Bảng điều khiển cầm tay 	<p>AVE2</p>	<p>BORCAD Medical a.s., Cộng hòa Séc</p>	<p>BORCAD Medical a.s., Cộng hòa Séc</p>	<p>CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM</p>	<p>Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam</p>



Gay Nel

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	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	<p>Thiết bị chính bao gồm các phụ kiện tiêu chuẩn và phụ kiện tùy chọn đi kèm (tt):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gọi y tá - Đèn báo nguồn cấp - Giá đỡ cây truyền dịch - Tay nắm - Chấn cạnh giường/ bàn sanh có bộ điều khiển - Khóa trung tâm - Chức năng chống sóc, CPR thủ công - Giá đỡ chân - Chấn đầu giường/ bàn sanh có thể tháo (tùy chọn) - Pin dự phòng - Tấm đỡ chân dạng trượt có bọc da - Bộ da bọc kháng khuẩn không mối nối - Eurolath dọc tám đỡ mông - Đĩa trẻ sơ sinh với vải bọc - Khay chứa bằng thép không gỉ 4.5 L 	AVE2	BORCAD Medical a.s., Cộng hòa Séc	BORCAD a.s., Cộng hòa Séc	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM	<p>Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam</p>

Nguyễn Thu
Trang 2/3



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	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	Thiết bị chính bao gồm các phụ kiện tiêu chuẩn và phụ kiện tùy chọn đi kèm (tt): - Thau chứa bằng thép không gỉ 8 L; 10 L - Ghế bác sỹ - Phần cán trước của tám đỡ chân - Thiết bị cân trước lắp trên gác chân (R/L) - Thước đo góc phần mông, thước đo góc phần lưng - Giá đỡ bình oxy - Thẻ bệnh nhân - Cây truyền dịch - Bộ giá giữ cây truyền dịch - Đèn chiếu sáng (đèn gầm) - Đầu giường/ bàn sanh phía sau - Nệm trái giường/ bàn sanh - Áo lót nệm dùng một lần - Áo lót nệm dùng nhiều lần	AVE2	BORCAD Medical a.s., Cộng hòa Séc	BORCAD Medical a.s., Cộng hòa Séc	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM	Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

