

Số :170002239/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2017

**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 THIẾT BỊ Y TẾ BÁCH VIỆT
2. Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 91-2017/BV-CV Ngày: 24/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân điều khiển điện kèm 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 áp dụng: ISO 13458:2003

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., Dailin Township, Chiayi County 62248, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần TBYT Bách Việt

Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835265996 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Giường bệnh nhân điều khiển điện kèm phụ kiện	B-630S, B-630A, B-860A, B-640S, B-640A, B-880AU, B-890A, B-850A, B-900, B-601L, BP-500, BH-930EB, BH-930E, BH-966, BH-985E, BH-960KD, BH-989, BH-999K, BH-999S.	Bộ		SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD / ĐÀI LOAN	SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD / ĐÀI LOAN	CÔNG TY CỔ PHẦN TBYT BÁCH VIỆT	456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, TP.HCM

**PHỤ KIỆN ĐI KÈM (TÙY CHỌN)**

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Nệm và vỏ bọc nệm	MC-1000, MC-2000AJ, MF-100, MF-101, MF-102, MF-103, MF-104, MF-105, MA-2000, MA-4000, MA-5000, MA-5800, MA-8000	Bộ		SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD / ĐÀI LOAN	SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD / ĐÀI LOAN	CÔNG TY CỔ PHẦN TBYT BÁCH VIỆT	456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, TP.HCM
2	Bàn ăn		Cái					
3	Cây treo dịch truyền		Cái					
4	Điều khiển từ xa		Cái					
5	Nguồn pin dự phòng		Cái					
6	Chức năng CPR		Cái					

**PHỤ KIỆN ĐI KÈM (TÙY CHỌN)**

<b>STT</b>	<b>TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM</b>	<b>CHỦNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
7	Tấm đỡ đầu cho chụp X-quang		Cái					
8	Bộ điều khiển ACP		Cái					
9	Cân kỹ thuật số		Cái					
10	Tấm chắn đầu và đuôi giường		Cái					
11	Thanh chắn 2 bên giường		Cái					
12	Mặt giường		Cái					
13	Bánh xe		Cái					