

Số: 180001435/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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: 28/ĐN-Spencer-3 Ngày: 16/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cáng cứu thương

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., Italia

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	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 TTBYT	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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN

Số 2, đường 1F, KDC Trung Sơn, H. Bình Chánh, TP. HCM

Tel: (028) 54 336 336 Fax: (028) 54 318 335

BẢN KÊ DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ, LINH PHỤ KIỆN Y TẾ

STT	TÊN	CODE	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Cảng cứu thương	CA00009; CA00013C;	Spencer Italia S.r.l., Italia	Spencer Italia S.r.l., Italia	CÔNG TY TNHH TMDV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
2		CA00014; CA00015				
3		CA00017B; CA01151E				
4		CA01251E; CA10031C				
5		CA10032C. CA10050C				
6		CA10054C; CA11054C				
7		CA11154C; CA20052C				
8		CA20053C; CA21154C				
9		CA50001C; CA50006				
10		CA50005C;				
11		CA50007				
12		CA50008; CA71054C; CA91157C				
13		CA50009D ; CA91153B				
14		CA50010; CA70005C				
15		CA50151E; CA70003C				
16		CA50154E ; CA70003C				
17		CA50251E; CA70003C				
18		CA51053C; CA61254C				
19		CA51054C				
20		CA51151E				
21		CA51154E				
22		CA51251E				
23		CA60000C				
24		CA61154C				
25		CA61251C				

Thành Phố Hồ Chí Minh, Ngày 13/07/2018
Đạt điện Theo pháp luật Công Ty



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC