

Số: 190000363/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 03 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROBERT
- Địa chỉ: 134D Ông Ích Khiêm, Phường 05, Quận 11, TP.HCM, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: VBCB-012/RB Ngày: 15/03/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức cấp cứu
Chủng loại/mã sản phẩm: NANO
Tên cơ sở sản xuất: Famed Żywiec Sp. Z o.o.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485, CE
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Famed Żywiec Sp. Z o.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec, POLAND
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Robert
Địa chỉ: 134D Ông Ích Khiêm, Phường 03, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02862547949 Điện thoại di động: 0909816865

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