

Số: 200000003/PCBA-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 11 tháng 05 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 CỔ PHẦN FRESENIUS KABI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0420-75/DMEC-RA Ngày: 08/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ép túi tự động

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: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: Fresenius Kabi AG

Địa chỉ chủ sở hữu: 61346 Bad Homburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Địa chỉ: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định

Điện thoại cố định: 024 3939 3109 Điện thoại di động: 097 985 3662

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

Trần Văn Trương

Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
	Hệ thống máy ép túi tự động							
1	Máy ép túi tự động	Chiếc	CompoMat G5 Plus (9026501)		Fresenius HemoCare GmbH, Germany	Fresenius Kabi AG, Germany	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
2	Cân hồng cầu, phụ kiện máy ép túi tự động CompoMat G5 Plus	Chiếc	RCC-Scale (9026511)					
3	Cân huyết tương, phụ kiện máy ép túi tự động CompoMat G5 Plus	Chiếc	PLC-Scale (9026521)					