

Số: 200001005/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 06 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: 02/0620-CBA/VNITS Ngày: 15/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị điều trị áp lực ngắt quãng kèm nệm chống loét

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: LINET spol. s r.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: Želevčice 5, 274 01 Slaný, 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



STT	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 điều trị áp lực ngắt quãng kèm nệm chống loét	Virtuoso; Symbioso 100; Symbioso 200; Air2Care 10; Air2Care 20; CliniCare 100 HF; ProphyCair; Precioso; OptiCare;	LINET spol. s r.o. /Cộng hòa Séc	LINET spol. s r.o. /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