

Số: 200001018/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 340 Âu Dương Lân, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: VBCB/ PLA/ DP/072020 Ngày: 17/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG CA 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: ISO 9001:2018

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

Tên chủ sở hữu: Hengshui Plus Medical Devices Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Grand Complex Building 96 Ronghua Street, Taocheng District, Hengshui City, Hebei Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG

Địa chỉ: 340 ÂU DƯƠNG LÂN , Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839832739 Điện thoại di động: 0938062808

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



CELAB®
Via
1100 Latina
Italy
celab@celab.com



CERTIFICATE

Certificate Number UCN : 802286073905
Job : J25750
Date of Issue : 2019-01-30
Certificate valid up to : 2023-01-29
Brand Name : See Label
Type : Medical bed
Model N : SYC-A-(1-1284), SYC-B-(1285-2568), PXC-(1-276), B01, B02, B03, B04, B05, EY-A01-1, EY-A02-1, A01


Manufacturer : Hebei Eryou Medical Devices Co., Ltd.
Address : The west side of Xhuan Road and the north side of Yongxing Road in Hengshui City (in the hospital of Hengshui Yintai Enterprise Service Co., Ltd.)

Standard Used : EN 60601-2-62:2010+AC:2011

Conclusion :

After inspection of the technical documentation issued by the customer, and in his request, we express our opinion that the product meets the technical requirement of the following directives and standards: 93/42/EEC Medical devices (MDD)

This opinion is only valid for the directive, the equipment and configuration described, in conjunction with the test data detailed above and with compliance with all applicable legal requirement for the product.
The following manufacturer documents was inspected:

Presence of Declaration of conformity template	✓ OK
Presence of test report using standards as indicated in the declaration of conformity Test report reference : ESC-HBEM-73892JS	✓ OK
Presence of  symbol in the product label.	✓ OK
Presence of instruction manual	✓ OK
Use of valid Harmonized standard in the declaration of conformity	✓ OK
Presence of product description in the technical construction file	✓ OK

Copyright of this Certificate is owned by CELAB® Italy and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager. Use of this certificate is subjected to Celab regulation available on Celab web site.

Check the authenticity of this certificate and related information before use in the web site www.celab.com introducing the UCN number in the 'Check document authenticity' area. You will see copy of this certificate and regulation on certificate use. This document is released only for scope allowed by laws- Do not use this document without full understanding of regulation.

Massimiliano Bertoldi
General Manager - CELAB
www.celab.com

www.celab.com