

Số: 190000677/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 06 năm 2019

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 KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ ANH DUY

2. Địa chỉ: 167/24/14 Huỳnh Tấn Phát, P.Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp.HCM, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1106/MNK-ANHDUY Ngày: 12/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy nén khí y tế

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: EKOM spol s.r.o

Địa chỉ chủ sở hữu: Priemyselna 5031/18, 921 01 Piešťany, Slovak republic

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ ANH DUY

Địa chỉ: 167/24/14 Khu phố 3 Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838722030 Điện thoại di động: 0913753575

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	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	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	Máy nén khí y tế	DK50	EKOM spol. s r. o., Slovakia	EKOM spol. s r. o., Slovakia	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ ANH DUY	167/24/14 Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2		DK50 B				
3		DK50 BS				
4		DK50 10 Z				
5		DK50 10 S				
6		DK50 10 Z/M				
7		DK50 10 S/M				
8		DK50 PLUS				
9		DK50 PLUS S				
10		DK50 PLUS/M				
11		DK50 PLUS S/M				