

Số: 190001028/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 09 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 QUỐC TẾ VAVI
2. Địa chỉ: Số 50 Vũ Tông Phan, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.2019/TBYT-A/VV Ngày: 17/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐIỆN CỰC ĐO DẪN TRUYỀN BỀ MẶT

Chủng loại/mã sản phẩm: 71505-K/C/12; 71508-K/C/12;71512-K/C/12; 71520-K/C/12;71410-M/1; 71415-M/1 700 01-K/12;700 01-SC/12;700 02-K/12; 700 02-SC/12;700 05-J/12;700 05-K/12; 700 08-K/12;700 10-J/12;700 10-K/12; 700 10-K/C/12;700 15-J/12;700 15-K/12; 700 15-K/C/12;700 20-K/C/4;710 01-K/12; 710 01-SC/12;710 02-SC/12;710 05-K/12; 710 05-K/C/12;710 10-J/12;710 10-K/12; 710 15-K/12;710 20-K/C/3;720 01-K/12; 720 01-SC/12;720 10-J/10;720 10-K/10; 720 10-K/C/12;720 15-J/10;720 15-K/10; 720 15-K/C/12;720 20-K/C/12;720 00-S/25; 721 00-S/25;725 01-K/12;725 01-SC/12; WhiteSensor 4200; WhiteSensor 4500M; WhiteSensor 4500M-H;WhiteSensor 4530; WhiteSensor 4535M; WhiteSensor 4560M; WhiteSensor 4570M; WhiteSensor 2742-00-C/100; WhiteSensor 2742-00-A/50; . WhiteSensor 2742-00-S/60; WhiteSensor 2742-00-S/RT/60; WhiteSensor 2837; WhiteSensor 0215M; WhiteSensor 0315M; WhiteSensor 0415M; WhiteSensor 0615M; WhiteSensor 0715M; WhiteSensor 4242; WhiteSensor 5050; WhiteSensor 6060; WhiteSensor WS; WhiteSensor WS/RT; WhiteSensor WSP25; WhiteSensor WSP30; WhiteSensor 4831Q; WhiteSensor 4841P; WhiteSensor 7841P; WhiteSensor 40554; WhiteSensor 40556; WhiteSensor CMM; WhiteSensor 3245D/RT; WhiteSensor 3552-00-C/100; WhiteSensor 3552-00-A/50; WhiteSensor 3552-00-S/RT/60; WhiteSensor 3552-00-S/60;

Tên cơ sở sản xuất: Ambu A/S

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 69-B. Lintang Bayan Lepas 6. 11900 Penang. Malaysia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13845, CE

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

Tên chủ sở hữu: Ambu A/S

Địa chỉ chủ sở hữu: Baltorpbakken 13. DK 2750 Ballerup. Denmark

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 | 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