

Số: 190001027/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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ QUỐC TẾ VAVI
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02.2019/TBYT-A/VV Ngày: 17/09/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DÂY NỐI ĐIỆN CỰC
Chủng loại/mã sản phẩm: 1741; 1742;1744; 1747.
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
- 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
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 TBYT 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