

Số: 190001081/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP
2. Địa chỉ: 58/38 NGUYỄN MINH HOÀNG, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 25-TL/2019/PCBPL-BYT Ngày: 30/09/2019

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ chuyên đổi khí y tế trung tâm và phụ kiện đi kèm (Loại dùng cho khí oxy, khí nén, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O)

Chủng loại/mã sản phẩm: AGS 35-50; AGS 35-50 SE

Tên cơ sở sản xuất: Heyer Aerotech GmbH, Germany

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nieverner Strae 30-34 56132 Nievern Deutschland

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 12

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

Tên chủ sở hữu: Heyer Aerotech GmbH, Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Nieverner Strae 30-34 56132 Nievern Deutschland

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

Địa chỉ: 58/38, Nguyễn Minh Hoàng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283 9481 886 Điện thoại di động: 0913 720 047

## 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