

Số: 190001280/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 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 DELTECH
2. Địa chỉ: SỐ 92-94, ĐƯỜNG 9A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN., Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05cv Ngày: 01/11/2019

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

Tên trang thiết bị y tế: MẶT NẠ THANH QUẢN

Chủng loại/mã sản phẩm: Ambu Aura Gain, Ambu Aura-I, Ambu Aura 40, Ambu Aura Flex, Ambu Aura Once, Ambu Aura Straight.

Tên cơ sở sản xuất: Ambu Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Warehouse &amp; Process Complex Building, No.C. Xiang Yu F.T.Z. Xiamen, Fujian, 361006, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

## 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