

Số: 190001279/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: 06cv Ngày: 01/11/2019

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

Tên trang thiết bị y tế: NỆP CỐ ĐỊNH

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: 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:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ DELTECH

Địa chỉ: Số 92-94, Đường số 9A, Khu Dân cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54316950 Điện thoại di động: 0909507117

## 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	NẸP CỐ ĐỊNH CỔ	CÁI	AMBU PERFIT COLLAR		AMBU LTD	Warehouse & Process Complex Building, No. C, Xiang Yu F.T.Z. Xiamen, Fujian, 361006, China	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ Deltech	Số 92-94, đường số 9A, Khu dân cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Tp.HCM, Việt Nam
			Ambu Perfit Ace					
			Ambu Mini Perfit Ace					
			Ambu Redi-Ace					
2	NẸP CỐ ĐỊNH ĐẦU	CÁI	Ambu Head Wedge					
			Ambu Military Head Wedge					