

Số :170001610/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 09 năm 2017

**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 35, 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 : 03/VBCB-VV Ngày: 11/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Điện cực bề mặt (điện cực Cup, điện cực dán)  
Chủng loại/mã sản phẩm: 726 10-M/10, 726 15-M/10, 726 20-M/1-, 715 08-K/C/12, 714 10-M/1, 714 15-M/1  
Tên cơ sở sản xuất: Ambu Sdn.Bhd. (336938-A)  
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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền