

Số :170001843/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN A.S.T

2. Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20091/CBA-AST Ngày: 21/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bồn oxy lỏng và Bộ hóa hơi và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: C3; C6; C10; C21; VAP 140; VAP280

Tên cơ sở sản xuất: Cryolor

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 rue Louis Blériot Argancy Z.I des Jonquières - BP7 - 57365 Ennery FRANCE

Tiêu chuẩn áp dụng: 97/23//EC

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

Tên chủ sở hữu: Cryolor, Pháp

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 rue Louis Blériot Argancy Z.I des Jonquières - BP7 - 57365 Ennery FRANCE

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN A.S.T

Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838990402 Điện thoại di động:

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