

Số: 180000102/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 01 năm 2018

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 ĐỨC NGUYỄN
2. Địa chỉ: SỐ 2, Đường 1F, 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: 002A/ĐN-CnS Ngày: 05/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi đo huyết áp

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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Cables and Sensors LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 5874 S Semoran Blvd, Orlando, FL 32822, Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn

Địa chỉ: Số 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54 336 336 Điện thoại di động: 0903882449

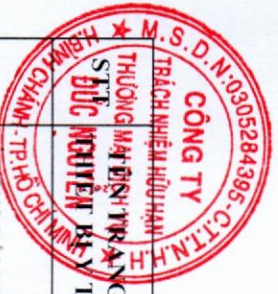
7. Thành phần hồ sơ:

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 TTBYT	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



BẢN KÊ DANH MỤC TTBVT ĐÍNH KÈM

	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	ĐÁT ỜNG NỘI ĐỒ HUỆT ẤP Model: BP03; BP04; BP05; BP06; BP07; BP08; BP09; BP12; BP12-P; BP15; BP16; BP17; BP18; BP20; BP21; BS21; BP22; BP25; BP31; BP32; BP3T-Y0				
2	TỬ ĐỒ HUỆT ẤP Model: F1880S0; F1880D0; F1869S0; F1869D0; F1885S0; F1885D0; F1881S0; F1881D0; F1882S0; F1882D0; F1883S0; F1883D0; F1884S0; F1884D0; F1781S-C05-100; F1781D-C05-100; F1782S-C05-100; F1782D-C05-100; F1783S-C05-100; F1783D-C05-100; F1784S-C05-100; F1784D-C05-100; F1785S-C05-100; F1785D-C05-100; F1740S-C12-050; F1720S-C12-050; F1750S-C12-050; F1760S-C12-050; F1770S-C12-050; F1790S-C12-050; F1740S-C03-050; F1720S-C03-050; F1750S-C03-050; F1760S-C03-050; F1770S-C03-050; F1790S-C03-050; F1740S-C18-050; F1720S-C18-050; F1750S-C18-050; F1760S-C18-050; F1770S-C18-050; F1790S-C18-050; F1740D-C0808-050; F1720D-C0808-050; F1750D-C0808-050; F1760D-C0808-050; F1770D-C0808-050; F1790D-C0808-050; F1740D-C1818-050; F1720D-C1818-050; F1750D-C1818-050; F1760D-C1818-050; F1770D-C1818-050; F1790D-C1818-050; F1740D-C1718-050; F1720D-C1718-050; F1750D-C1718-050; F1760D-C1718-050; F1770D-C1718-050; F1790D-C1718-050	Cables & Sensors LLC, Trung Quốc	Cables & Sensors LLC, Mỹ	CÔNG TY TNHH TMDV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM