

Số: 180000123/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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: 006/ĐN-SleepNet Ngày: 09/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ thở/ Mask thở

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: EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: SleepNet Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 5, Merrill Industrial Drive, Hamton, NH 03842

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

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI / MÃ 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
	50647				
	50655				
	50575				
	50835				
	50836				
	50837				
	50838				
	50920				
	50921				
	50922				
	50923				
	60213				
	60214				
	60215				
	60253				
	60254				
	60255				
	50162				
	50163				
	50592				
	50593				
	60217				
	60218				
	60257				
	60258				
	50176				
	50177				
	50178				
	50827				
	50828				
	50829				
	50830				
	50933				
	50934				
	50935				
	50936				
	50937				
	50938				
	50939				

Mặt nạ/Mask thở

SLEEPNET CORPORATION, MỸ

SLEEPNET CORPORATION, MỸ

CÔNG TY TNHH TMDV ĐỨC NGUYỄN

SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM



		50940			
		50180			
		50181			
		50594			
		50595			
		50174			
		50187			
		50188			
		50189			
		50825			
		50813			
		50814			
		50815			
		50852			
		50853			
		50854			
		55051			
2		50207			
		50208			
	Vòng đệm khí dùng cho mặt nạ thở	50209			
		50201			
		50202			
		50203			

