

Số: 180000301/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 01 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 010/ĐN-Breas Ngày: 24/01/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đầu kết nối
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Breas Medical AB
Địa chỉ chủ sở hữu: Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Sweden
- 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
- 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 TTBYT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG 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	Đầu kết nối	004899; 005120; 005263; 004426; 004810; 005032; 002185	Breas Medical AB, Thụy Điển	Breas Medical AB, Thụy Điển	CÔNG TY TNHH TMDV ĐỨC NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

Thành Phố Hồ Chí Minh, Ngày 23/01/2018

Đại diện Theo pháp luật Công Ty



GIÁM ĐỐC
ĐỨC NGUYỄN TẤN ĐỨC