

Số: 180000303/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**

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: 012/ĐN-Breas Ngày: 24/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Van 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: Breas Medical AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Sweden

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

012/ĐN-Breas

BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | 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 | Van thở | 005521; 005523; 005525; 005790; 005791; 000485 | Breas Medical AB, Thụy Điển | Breas Medical AB, Thụy Điển | CÔNG TY TNHH TMDV ĐỨC NGUYỄN | SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, 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
NGUYỄN TẤN ĐỨC