

Số: 180000631/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 03 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 KỸ THUẬT ĐẠI TÂM
2. Địa chỉ: Số 168/18 Đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003-2018/DTM/TCCB Ngày: 14/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: 90.100.200; 90.100.201; 90.100.202; 90.100.203; 90.100.204;
90.100.300; 90.100.301; 90.100.302; 90.100.303; 90.100.304; 90.100.401; 90.100.402;
90.100.411; 90.100.412; 90.100.110; 90.100.120; 80.100.100; 80.100.101; 80.100.102;
80.100.103; 80.100.104; 91.000.101; 91.000.102; 91.000.103; 91.000.151; 91.000.152;
91.000.153; 70.100.100; 70.100.101; 70.100.102; 70.100.103; 70.100.104; 70.100.105;
70.100.199; 70.100.200; 70.100.201; 70.100.202; 70.100.203; 70.100.204; 70.100.300;
70.100.301; 70.100.302; 70.100.303; 70.100.304; 70.100.402; 70.100.403; 70.100.404;
70.100.502; 70.100.503; 70.100.504; 70.100.603; 70.100.604; 70.300.100; 70.300.101;
70.300.102; 70.300.103; 70.300.104; 70.300.105; 70.300.199; 70.300.200; 70.300.201;
70.300.202; 70.300.203; 70.300.204; 70.310.100; 70.310.101; 70.310.102; 70.310.103;
70.310.104; 70.310.135; 70.310.202; 70.310.203; 70.310.204; 70.300.300; 70.300.301;
70.300.302; 70.300.303; 70.300.304; 70.310.299; 70.310.300; 70.310.301; 70.310.315;
70.300.400; 70.300.401; 70.310.401; 70.310.411; 70.300.501; 70.300.502; 70.300.603;
70.300.604; 70.300.702; 70.300.703; 70.300.704; 80.100.100; 80.100.101; 80.100.102;
80.100.103; 80.100.104; 80.100.105; 80.100.199; 80.100.200; 80.100.201; 80.100.202;
80.100.203; 80.100.204; 80.110.100; 80.110.101; 80.110.102; 80.110.103; 80.110.104;
80.110.105; 80.110.199; 80.110.200; 80.110.201; 80.110.202; 80.110.203; 80.110.204;
80.100.300; 80.100.301; 80.100.302; 80.100.303; 80.100.304; 80.100.402; 80.100.403;
80.100.404; 80.100.502; 80.100.503; 80.100.504; 80.100.603; 80.100.604; 80.100.700;
80.100.701; 80.100.801; 80.100.802; 80.100.901; 80.101.001; 80.101.099; 80.101.100;
80.101.101; 80.101.102; 70.700.100; 70.700.101; 70.700.102; 70.700.103; 70.700.104;
70.700.105; 70.700.199; 70.700.200; 70.700.201; 70.700.202; 70.700.203; 70.700.204;
70.700.302; 70.700.303; 70.700.304; 77.000.100; 77.000.103; 77.000.105; 77.000.150;
77.000.153; 77.000.155; 77.000.200; 77.000.203; 77.000.205; 77.000.250; 77.000.253;
77.000.255; 77.000.303; 77.000.305; 77.000.353; 77.000.355; 77.100.100; 77.100.103;
77.100.105; 77.100.150; 77.100.153; 77.100.155; 77.100.200; 77.100.203; 77.100.205;
77.100.250; 77.100.253; 77.100.255; 77.100.300; 77.100.303; 77.100.305; 77.100.350;
77.100.353; 77.100.355; 77.000.203; 77.000.253; 88.000.100; 88.000.103; 88.000.105;
88.000.150; 88.000.153; 88.000.155; 88.000.200; 88.000.203; 88.000.205; 88.000.250;
88.000.253; 88.000.255; 88.000.303; 88.000.305; 10.010.001; 10.015.002

Tên cơ sở sản xuất: AUG MEDICAL LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 777 BRICKELL AVE SUITE 500 MIAMI FLORIDA 33131 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: AUG MEDICAL LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 777 BRICKELL AVE SUITE 500 MIAMI FLORIDA 33131 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐẠI TÂM

Địa chỉ: Số 168/18 Đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909627602 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 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