

Số: 180001301/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 07 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN A.S.T

2. Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBA/SGAST Ngày: 28/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đầu dò kiểm soát 16 bar, 250 bar , -1000 mbar, Đầu dò HP

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: DIRECTIVE 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Air Liquide Medical Systems

Địa chỉ chủ sở hữu: Pare de Haute Technologie - 6, rue Georges Besse - 92182 Antony Cedex, France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN A.S.T

Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838990402 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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	Đầu dò kiểm soát 16 bar, 250 bar, -1000 mbar, Đầu dò HP	AF005000	Air Liquide Medical Systems S.A., Pháp	Air Liquide Medical Systems, Pháp	Công Ty TNHH Thương Mại-Dịch Vụ Trang Thiết Bị Y Tế Sài Gòn A.S.T.	529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
2		AF005400				
3		AF005500				
4		AF005200				
5		AF005300				
6		AF007600				