

Số: 180001302/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: 02/CBA/SGAST Ngày: 28/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bình hút dịch và phụ kiện

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: Technologie Medicale

Địa chỉ chủ sở hữu: 10L rue Vaillant Couturier 93136 NOISY - LE - SEC - 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	Bình hút dịch và phụ kiện	11663	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, 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		11664				
3		11667				
4		11668				
5		11669				
6		11671				
7		15019				
8		15020				
9		15021				
10		15022				
11		15023				
12		15024				
13		15025				
14		15026				
15		15027				
16		15028				
17		15029				
18		15030				

19	15031			
20	15032			
21	15033			
22	15034			
23	15035			
24	15037			
25	15047			
26	15048			
27	15052			
28	15053			
29	15054			
30	15055			
31	15056			
32	15057			
33	15058			
34	15060			
35	15061			
36	15062			
37	15953			
38	15954			
39	17037			
40	18706			
41	18724			

42		19588				
43		11813				
44		11746				
45		11646				
46		11648				
47		11662				
48		11665				
49		11679				
50		11681				
51		11679				
52		11682				
53		11684				
54		11686				
55		11781				