

Số: 180001438/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 KỸ THUẬT EMECC
2. Địa chỉ: 139/23C Đặng Văn Bi, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, TP.HCM, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CBTTBYTA/011802 Ngày: 16/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ngõ ra khí y tế 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: ISO 13845:2012, ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN VE TICARET ANONIM SIRKETI

Địa chỉ chủ sở hữu: Ogulbey mah. Kumludere cad. 1/1A Golbası Ankara/Thổ Nhĩ Kỳ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Địa chỉ: 139/23C Đặng Văn Bi, P. Trường Thọ, Q. Thủ Đức, TP.HCM, Phường Trường Thọ, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0916001882 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	TÊN HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	THIẾT BỊ KHÍ Y TẾ:						
1	Ngõ ra khí oxy và phụ kiện	Bộ	1001.50; 1001.51; 1001.52	UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN VE TICARET ANONIM SIRKETI, THỎ NHỈ KỲ	UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN VE TICARET ANONIM SIRKETI, THỎ NHỈ KỲ	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT EMECC	139/23C ĐẶNG VĂN BI, PHƯỜNG TRƯỜNG THỌ, QUẬN THỦ ĐỨC, TP.HCM, VIỆT NAM
2	Ngõ ra khí N2O và phụ kiện	Bộ	1003.50; 1003.51; 1003.52				
3	Ngõ ra khí CO2 và phụ kiện	Bộ	1008.51				
4	Ngõ ra khí nén 4 bar và phụ kiện	Bộ	1004.50; 1004.51; 1004.52				
5	Ngõ ra khí nén 7 bar và phụ kiện	Bộ	1005.50; 1005.51; 1005.52				
6	Ngõ ra hút khí mê dư (AGSS), nguyên lý Ventury và phụ kiện	Bộ	1027.10; 1017.10; 1007.10; 1007.05				
7	Ngõ ra hút và phụ kiện	Bộ	1002.50; 1002.51; 1002.52				
8	Đầu nối ngõ ra khí oxy	Cái	1601.05; 1601.10; 1601.15				
9	Đầu nối ngõ ra hút	Cái	1602.10; 1602.10; 1602.15				
10	Đầu nối ngõ ra khí N2O/CO2	Cái	1603.05; 1603.10; 1603.15				
11	Đầu nối ngõ ra khí nén 4 bar	Cái	1604.05; 1604.10; 1604.15				
12	Đầu nối ngõ ra khí nén 7 bar	Cái	1605.05; 1605.10; 1605.15				
13	Đầu nối ngõ ra hút khí mê dư AGSS	Cái	1607.05; 1607.10				