

Số: 180001701/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 09 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 36/ĐN-GGM Ngày: 30/08/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây 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 13485:2012/AC:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Wilamed GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Aurachhohe 5-7, 91126 Kammerstein Germany
- 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
- 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

BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT

STT	TÊN PHỤ KIỆN / DỤNG CỤ	Mã hàng	Chủng loại	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
1	Bộ dây thở	270706	BTS1115A, including Auto-Fill Chamber	Wilamed GmbH, Đức	Wilamed GmbH, Đức	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
		270705	BTS1122A, including Auto-Fill Chamber			
		270739	BTS1148A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		270745	BTS1154A, including Auto-Fill Chamber			
		270754	BTS1181A, without Auto-Fill Chamber			
		270771	BTS1193A, without Auto-Fill Humidifier Chamber			
		270777	BTS1204A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		270791	BTS1215A, incl. HFO-Kit and Auto-Fill Hum. Chamber			
		271507	BTS1235A, without Auto-Fill Humidifier Chamber			
		271163	BTS1245A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		271506	BTS1307A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		270329	BTS200, Pediatric Standard Breathing Circuit (SB)			
		270752	BTS2115A, without Auto-Fill Chamber			
		271157	BTS2142A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		271183	BTS2150A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		271052	BTS2167A, Standard Infant/Neo Breathing system			
		271054	BTS2167A, Standard Pediatric Breathing system (15 mm)			
		271519	BTS2171A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		271223	BTS2181A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		270598	BTS265, non-heated			
		270603	BTS265, non-heated			
		271003	BTS300, Adult Standard Breathing Circuit (SB)			
		270584	BTS3117, non-heated			
		270678	BTS3167A, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		270694	BTS3180A, without Auto-Fill Humidifier Chamber			
		271196	BTS3191A, 180 cm, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		270756	BTS3218A, 150 cm, including Auto-Fill Humidifier Chamber			
		270792	BTS3224, Adult Standard Breathing Circuit (CT)			



271125	BTS3234A, including Auto-Fill Humidifier Chamber
271126	BTS3237A, without Auto-Fill Humidifier Chamber
271142	BTS3254A, including Auto-Fill Humidifier Chamber
271156	BTS3268A, including Auto-Fill Humidifier Chamber
271184	BTS3293A, including Auto-Fill Humidifier Chamber
271053	BTS3307A, Standard Adult Breathing system
271213	BTS3335A, including Auto-Fill Humidifier Chamber
271562	BTS3395, non-heated
271579	BTS3421A, including Auto-Fill Humidifier Chamber
271657	BTS3451A, including Auto-Fill Humidifier Chamber
275346	BTS3452, Coaxial Breathing Circuit 240 cm
2707882	BTS6034A, including Auto-Fill Humidifier Chamber
270359	BTS805, Coaxial Breathing Circuit 200 cm
270867	BTS850, Coaxial Breathing Circuit 300 cm

GIÁM ĐỐC CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC