

Số: 180001778/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 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: 005-2018/DTM/TCCB Ngày: 07/09/2018
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: 88.000.106; 88.000.107; 88.000.156; 88.000.154; 88.000.300; 88.000.301; 88.000.302; 88.000.304; 77.000.104; 77.000.106; 77.000.300; 77.000.301; 77.000.302; 77.000.304; 77.000.154; 77.000.156; 77.000.350; 77.000.351; 77.000.352; 77.000.354; 77.000.206; 77.000.204; 77.000.256; 77.000.254; 60.100.102; 60.100.103; 60.100.104; 60.100.105; 60.100.101; 60.100.100; 60.100.201; 90.100.402; 90.100.110; 90.100.120; 90.100.401; 90.100.402; 90.100.411; 90.100.412

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