

Số: 190000361/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 03 năm 2019

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 THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN NGUYỄN
2. Địa chỉ: Số 50, Đường 8A, Khu dân Cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/TN/Aerogen-2019 Ngày: 15/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cáp nối cho đầu phun khí dung

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 ISO 13485 : 2012

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

Tên chủ sở hữu: Aerogen Ltd Ireland

Địa chỉ chủ sở hữu: IDA Business Park Dangan, Galway, Ireland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Trần Nguyễn

Địa chỉ: SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, Khu Dân Cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, H. Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54 336 336 Điện thoại di động: 0903 346127

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

BẢN KÊ DANH MỤC TTYBT ĐÍNH KÈM

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	Nắp dây dùng cho đầu phun khí dung	AG-API030	Aerogen Ltd., Ireland	Aerogen Ltd., Ireland	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN NGUYỄN	SỐ 50, ĐƯỜNG 8A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM
1	Cấp nối cho đầu phun khí dung	AG-API085-XX*	Aerogen Ltd., Ireland	Aerogen Ltd., Ireland	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN NGUYỄN	

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 03 năm 2019
 Công Ty TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN NGUYỄN