

Số: 200000695/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 04 năm 2020

**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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU CÔNG NGHỆ XANH
2. Địa chỉ: Lầu 2, tòa nhà Petrovietnam, số 1-5 Lê Duẩn, P. Bến Nghé, Quận 1, Tp.HCM, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/CNX-HCNS Ngày: 24/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tập cơ hô hấp thì thở ra

Chủng loại/mã sản phẩm: AirPhysio Sports Device

Tên cơ sở sản xuất: The Trustee for EnviroClean Group Trust

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11 Moore Street, Interell NSW 2360

Tiêu chuẩn áp dụng: ARTG Standard

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

Tên chủ sở hữu: AirPhysio Pty Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 1/43 Greenway Drive, Tweed Heads South NSW 2486

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất Nhập Khẩu Công Nghệ Xanh

Địa chỉ: Lầu 2, tòa nhà Petrovietnam số 1-5 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835264623 Điện thoại di động: 0946105640

7. Thành phần hồ sơ:

|   |                                                                                                 |   |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế                                                            | x |
| 2 | Bản phân loại trang thiết bị y tế                                                               | x |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.         | x |
| 4 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế                                                | x |
| 5 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành                                                             | x |
| 6 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8                                   | x |
| 7 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế                                              | x |

|    |                                                                                                                                                                                                                          |   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 9  | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế                                                                                                                                                    | x |
| 10 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước | x |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền