

Số: 200000847/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 05 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 TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ THU THỦY
2. Địa chỉ: SỐ 37 PHƯƠNG MAI, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: THUTHUY1 Ngày: 06/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ cấp cứu

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: E DIN13232:2011 DIN EN ISO 9001"2008

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

Tên chủ sở hữu: Notfallkoffer.de Med Gerate GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Niedersachsentr.7 49186 Bad Iburg Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế Thu Thủy

Địa chỉ: Số 37 Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 5740537 Điện thoại di động:

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	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	Bộ dụng cụ cấp cứu gồm: Bình oxy rỗng 2 lít Van giảm áp cho bình oxy Túi hô hấp (người lớn) Mặt nạ hô hấp (người lớn) Dụng cụ hút dịch bằng tay Túi oxy Dây thở oxy Mặt nạ oxy (người lớn) Mặt nạ oxy (trẻ em) Dây oxy mũi (người lớn) Mask xông khí dung cho người lớn Mask xông khí dung cho trẻ em Mặt nạ oxy có túi Ống Guedel Ống đặt nội khí quản Máy đo huyết áp Ống nghe Bộ soi thanh quản Ống mở khí quản Hộp đựng	EUROSAFE I	HÃNG SX: Notfallkoffer.de Med Gerate GmbH Niedersachsentr.7 49186 Bad Iburg Germany Nước SX: GERMANY	HÃNG CHỦ SỞ HỮU: Notfallkoffer.de Med Gerate GmbH Niedersachsentr.7 49186 Bad Iburg Germany Nước Chủ sở hữu: GERMANY	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ THU THỦY	37 PHƯỜNG MAI, PHƯỜNG PHƯỜNG MAI QUẬN ĐÔNG ĐÀ, TP HÀ NỘI, VIỆT NAM



GIAM ĐỐC
Nguyễn Thị Thu Thủy