

Số: 200000954/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 06 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 THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội , Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19052020-CV/SYTHN Ngày: 21/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản

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: ISO 13485:2016

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, FL USA 33131

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473002603 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.200		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
2	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.201		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
3	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.202		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
4	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.203		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
5	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.204		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
6	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.300		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
7	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.301		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
8	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.302		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
9	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.303		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
10	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.304		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
11	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.401		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
12	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.402		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
13	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.411		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
14	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	90.100.412		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
15	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	80.100.100		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
16	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	80.100.101		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
17	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	80.100.102		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
18	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	80.100.103		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
19	Tay cầm bộ đặt nội khí quản	80.100.104		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội

204	Bộ đặt nội khí quản	88.000.255		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
205	Bộ đặt nội khí quản	88.000.303		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
206	Bộ đặt nội khí quản	88.000.305		AUG Medical LLC/ USA	AUG Medical LLC/ USA	Công ty TNHH thương mại kỹ thuật TPCOM	Số 27, ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội

