

Số: 200000920/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 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 DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐẠI TÂM
2. Địa chỉ: 148 Đường 2B, Khu dân cư Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001/2020/TCCB-DTM Ngày: 28/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN CÓ CAMERA VÀ PHỤ KIỆN

Chủng loại/mã sản phẩm: VLR-100; VLD-150

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 13485:2016

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 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	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

Phạm Thị Thanh Huyền