

Số: 190000857/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 07 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 CỔ PHẦN MEDCOMTECH
2. Địa chỉ: số 61, ngõ 291 Khương Trung, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 323.19/MEDCT/CV Ngày: 28/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hàn dây túi máu và phụ kiện đi kèm

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: Genesis BPS LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 465 Route 17 South, Ramsey, NJ 07446, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Medcomtech

Địa chỉ: Số 61. ngõ 291 Khương Trung, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462925481 Điện thoại di động: 0983960696

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

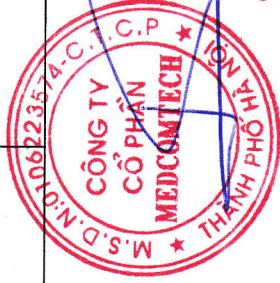
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối 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**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	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	Máy hàn dây túi máu và phụ kiện đi kèm	Máy	SE640; SE530; SE540; SE330; SE340		CENTRON CORPORATION / 44 Beolmal-Ro, Dongan-Gu, Anyang, Gyeonggi-Do, KOREA	Genesis BPS LLC/465 Route 17 South, Ramsey, NJ 07446, USA	Công ty cổ phần Medcomtech	Số 61, ngõ 291, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam



CHỦ TỊCH HĐQT

*Nguyễn Hoàng Tuấn*