

Số: 190001179/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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: CONG TY TNHH TM SIXMURS HTH VIET NAM  
2. Địa chỉ: Số 60, ngõ 643, Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: BRD/DKTB/2019-076 Ngày: 26/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm card định nhóm máu

Chủng loại/mã sản phẩm: ID-Centrifuge 12SII/009550

Tên cơ sở sản xuất: Diagnostics Méditerranée S.A. (DME S.A.)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route Ahmed Zaied Errissala 2044 Mornag, Tunisia

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic Medical Devices

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

Tên chủ sở hữu: DiaMed GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Số 20, Ngõ 7, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3573 8301 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 TTYT 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**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng