

Số: 190001017/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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: CÔNG TY TNHH PHÒNG KHÁM GIA ĐÌNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Tòa nhà Diamond Plaza, số 34, đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1209/MLT-PKGD Ngày: 12/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm

Chủng loại/mã sản phẩm: TDZ5-WS

Tên cơ sở sản xuất: Changsha Samy Instrument & Equipment Co.,Ltd;

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 19-432, Building 19, Changfang Times City, No 138 , West Tongzipo Road, Wangchengpo Street, Yuelu district Changsha City, Hunan Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Changsha Samy Instrument & Equipment Co.,Ltd;

Địa chỉ chủ sở hữu: 19-432, Building 19, Changfang Times City, No 138 , West Tongzipo Road, Wangchengpo Street, Yuelu district Changsha City, Hunan Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÒNG KHÁM GIA ĐÌNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Tòa nhà Diamond Plaza, số 34, đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 7304 0068 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	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**

Phạm Thị Thanh Huyền