

Số: 190001324/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 CỔ PHẦN MEDITRONIC
2. Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13092019-3/MED Ngày: 13/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: CE, ISO

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

Tên chủ sở hữu: Hermle Labortechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Siemensstr. 25 – D-78564 Wehingen – Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC

Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, P.Bưởi, Q.Tây Hồ, Hà Nội., Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62851650 Điện thoại di động: 0983440236

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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 ly tâm	Cái	Z207A, Z207H, Z206A, Z167M, Z207M, Z216M, Z216MK, Z306, Z326, Z326K, Z366, Z366K, Z446, Z446K	Hermle Labortechnik GmbH/Đức	Hermle Labortechnik GmbH/Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội
2	Máy ly tâm	Cái	Z130M	Hermle Labortechnik GmbH/Hàn Quốc	Hermle Labortechnik GmbH/Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

