

Số: 190001079/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 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: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TPT MIỀN NAM
2. Địa chỉ: 211a, Đường Tân Sơn, Phường 15, Quận Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2609-AP-CBA Ngày: 28/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cây lấy máu kỹ thuật số

Chủng loại/mã sản phẩm: 3883

Tên cơ sở sản xuất: Alpha-Bio Tec LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Alpha-Bio Tec LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TPT MIỀN NAM

Địa chỉ: 211A Tân Sơn - P.15 - Q.Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08-38152833 Điện thoại di động: 0916080945

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