

Số: 190001085/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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

2. Địa chỉ: 58/38 NGUYỄN MINH HOÀNG, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12-TL/2019/170000162 Ngày: 30/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy Li Tâm dùng trong y tế và phụ kiện kèm theo

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: Quy tắc 12

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

Tên chủ sở hữu: Andreas Hettich GmbH & Co., KG, Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Fohrenstr. 12, D-78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

Địa chỉ: 58/38, Nguyễn Minh Hoàng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283 9481 886 Điện thoại di động: 0913 720 047

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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 li tâm dùng trong y tế và phụ kiện kèm theo	Bộ	ROTO SILENTA 630 RS và theo catalogue thiết bị	ROTO SILENTA 630 RS và theo catalogue thiết bị	1 Bộ/hộp	Andreas Hettich GmbH & Co. KG, Germany	Andreas Hettich GmbH & Co. KG, Germany	Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập	58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM
2	Máy li tâm dùng trong y tế và phụ kiện kèm theo	Bộ	ROTOFIX 32A và theo catalogue thiết bị	ROTOFIX 32A và theo catalogue thiết bị	1 Bộ/hộp	Andreas Hettich GmbH & Co. KG, Germany	Andreas Hettich GmbH & Co. KG, Germany	Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập	58/38, Nguyễn Minh Hoàng, P12, Quận Tân Bình, TPHCM