

Số: 190001087/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: 21-TL/2019/PCBPL-BYT 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: PLC-036H; PLC-036; PLC-066; PLC-025 (A); PLC-025 (B); PLC-048; PLC-016; PLC-01~05; PLC-012E; PLC-012; PLC-024; PLC-036H; PLC-012B, KHT-430B; PLC-012E; KHT-400; KHT-410E; KHT-410E(a); KHT-410E (b); KHT-410E(c)

Tên cơ sở sản xuất: Gemmy Industrial Corporation, Taiwan

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7F, No. 106, Min Chuan West Road, Taipei, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 12

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

Tên chủ sở hữu: Gemmy Industrial Corporation, Taiwan

Địa chỉ chủ sở hữu: 7F, No. 106, Min Chuan West Road, Taipei, Taiwan

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