

Số: 190001413/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 THIẾT BỊ VÀ NỘI THẤT KHOA TÍN
2. Địa chỉ: Số nhà 1, ngách 514/24 ngõ 514 đường Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Hà Nội, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/KT Ngày: 09/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bể làm rã đông nhanh huyết tương

Chủng loại/mã sản phẩm: WPF3/6

Tên cơ sở sản xuất: KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale della Resistenza, 117-119, I-53035 Monteriggioni – Siena – Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Viale della Resistenza, 117-119, I-53035 Monteriggioni – Siena – Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ NỘI THẤT KHOA TÍN

Địa chỉ: Số nhà 1, ngách 514/24 ngõ 514 đường Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Hà Nội, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0899558599 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng