

Số: 190001564/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 12 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 Y KHOA ĐỖ THÂN
2. Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 4, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 35/CV-DT Ngày: 17/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: MIKRO 220/220R

Tên cơ sở sản xuất: ANDREAS HETTICH GMBH & CO.KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ANDREAS HETTICH GMBH & CO.KG

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, EC

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

Tên chủ sở hữu: ANDREAS HETTICH GMBH & CO.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: FOHRENSTRABE 12 78532 TUTTLINGEN GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y khoa Đỗ Thân

Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 04, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 2839291801 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**

Phạm Thị Thanh Huyền