

Số :170000866/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2017

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 - DỊCH VỤ THẠCH PHÁT
2. Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0108/TP-LMB-Seal Ngày: 03/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hàn dây túi máu

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: EC Certificate

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

Tên chủ sở hữu: LMB Technologie GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Möslstr. 17, 85445 Schwaig, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Thạch Phát

Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838208862 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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 hàn dây túi máu	Cái	SEALmatic M	LMB Technologie GmbH, Germany		Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY (OPTION)							
STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU		
1	Main Board – SEALmatic M V2.1	cái	SS-10157	LMB Technologie GmbH, Germany			
2	Illumination ring PCB SM v1.0M	cái	SS-10164	Nhu trên			
3	RF Generator LMB	cái	SM-10168	Nhu trên			
4	Main Power Supply TDK-Lambda LS200-12	cái	SM-10152	Nhu trên			
5	Filter FN282-4.0A	cái	SM-10024	Nhu trên			
6	Clamp (Welding house) 15V	cái	SM-10393	Nhu trên			
7	Mechanism Lever for sealing start (in Clamp)	cái	SS-10159	Nhu trên			
8	Cap For Clamp	cái	NO-10013	Nhu trên			
9	Fuse 3.15A/Slow 5 x20mm (10 pieces)	cái	SS-10160	Nhu trên			
10	Termination connector for stand alone usage	cái	SS-10153	Nhu trên			
11	SEALmatic carrying handle	cái	SS-10161	Nhu trên			
12	Chassis socket for device interconnection	cái	SS-10162	Nhu trên			
13	Interconnection Cable	cái	SS-10154	Nhu trên			
14	Foot pedal	cái	SS-10155	Nhu trên			
15	Plexiglas illumination ring	cái	SS-10163	Nhu trên			