

Số :170000867/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-Shaker Ngày: 03/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy lắc tiêu cầu

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 Directive

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
1	Máy lắc tiểu cầu	Cái	Thrombocyte Shaker 24	LMB Technologie GmbH, Germany		Công ty TNHH TMDV Thạch Phát
2	Máy lắc tiểu cầu	Cái	Thrombocyte Shaker 48	LMB Technologie GmbH, Germany		Công ty TNHH TMDV Thạch Phát
3	Máy lắc tiểu cầu	Cái	Thrombocyte Shaker 60	LMB Technologie GmbH, Germany		Công ty TNHH TMDV Thạch Phát
4	Máy lắc tiểu cầu	Cái	Thrombocyte Shaker 96	LMB Technologie GmbH, Germany		Công ty TNHH TMDV Thạch Phát
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	Grill frame	Cái	AG010406	LMB Technologie GmbH, Germany		
2	Bearing guide	Cái	AG040114		Như trên	
3	Bearing extender assembly	Cái	AG010509		Như trên	
4	Front mask	Cái	AG010509		Như trên	

**ĐỊA CHỈ CƠ SỞ
BẢO HÀNH**

44 Nguyễn Văn Giai, P.
Đakao, Quận 1, Tp. HCM

44 Nguyễn Văn Giai, P.
Đakao, Quận 1, Tp. HCM

44 Nguyễn Văn Giai, P.
Đakao, Quận 1, Tp. HCM

44 Nguyễn Văn Giai, P.
Đakao, Quận 1, Tp. HCM