

Số :170001237/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 CỔ PHẦN MEDCOMTECH
2. Địa chỉ: số 61, ngõ 291 Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 402.17/CV/MEDCT Ngày: 24/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo và phân tích chức năng đông máu (ROTEM platelet, ROTEM sigma) và phụ kiện đi kèm

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: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Tem Innovations GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Tem Innovations GmbH

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Medcomtech

Địa chỉ: Số 61, ngõ 291 Khương Trung, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462925481 Điện thoại di động: 0983960696

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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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 đo và phân tích chức năng đông máu ROTEM® platelet	Bộ	ROTEM® platelet	1 máy/thùng	Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany	Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany	Công ty cổ phần Medcomtech	Số 61, ngõ 291, Khuong Trung, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam
2	Máy đo và phân tích chức năng đông máu ROTEM® Sigma	Bộ	ROTEM® Sigma	1 máy/thùng	Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany	Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany		
3	Chén đựng mẫu và điện cực (Cuvette)	Hộp	200188	80 chiếc/hộp	Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany	Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany		
4	Khay xét nghiệm đã bao gồm hóa chất, chén đựng mẫu, que khuấy (ROTEM® sigma Complete)	Bộ			Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany	Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany		
5	Khay xét nghiệm đã bao gồm hóa chất, chén đựng mẫu, que khuấy và ức chế heparin (ROTEM® sigma Complete + hep)	Bộ			Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany	Tem Innovations GmbH/Martin-Kollar-Strasse, 13-15 81829 Munich, Germany		



CHỦ TỊCH HĐQT  
*Nguyễn Hoàng Quân*