

Số :170001321/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 : 0808/TP-MSE-BF1L Ngày: 29/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm ống nghiệm

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 9001: 2008

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

Tên chủ sở hữu: MSE (UK) Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 57 Kangley Bridge Road, Lower Sydenham, London, SE26 5BA

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 ly tâm ống nghiệm	Cái	Blue Force 1L	MSE (UK) Ltd, United Kingdom		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	Swing out Rotor 4x200ml	cái	43124-134	MSE (UK) Ltd, United Kingdom			
2	Buckets: 200ml with sealed Polycarbonate Lids	cái	43551-1215	Nhu trên			
3	Adaptors (yellow) 4x50ml Universal Tubes per rotor (Max ϕ =29mm with cap, max L with cap=118mm, min L without cap=85mm)	cái	34159-3017	Nhu trên			
4	Adaptors (brown) 4x100ml round bottom Tubes per rotor (Max ϕ =39mm with cap, max L with cap=118mm, min L without cap=85mm)	cái	34159-3021	Nhu trên			
5	Adaptors (Grey) 16x10ml Flat bottom Tubes per rotor (Max ϕ =16mm with cap, max L with cap=115mm, min L without cap=42mm)	cái	34159-3036	Nhu trên			
6	Adaptors (Green) 28x15ml Blood Tubes per rotor (Max ϕ =17mm with cap, max L with cap=115mm, min L without cap=74mm)	cái	34159-3040	Nhu trên			
7	Adaptors (Orange) 36x7ml Blood Tubes per rotor (Max ϕ =13mm with cap, max L with cap=115mm, min L without cap=57.5mm)	cái	34159-3055	Nhu trên			
8	Adaptors (Blue) 48x5ml Blood Tubes per rotor (Max ϕ =12mm with cap, max L with cap=115mm, min L without cap=48mm)	cái	34159-306	Nhu trên			
9	Adaptors (white) 36x7ml Blood Tubes W/large Caps per rotor (Max ϕ =12.7mm with cap, max L with cap=115mm, min L without cap=57.5mm)	cái	34159-3055	Nhu trên			
10	Adaptors (white) 4x30ml universal Tubes per rotor (Max ϕ =26mm with cap, max L with cap=100mm, min L without cap=66mm)	cái	34159-307	Nhu trên			
11	Adaptors (black) 28x15ml Flat bottom Tubes per rotor (Max ϕ =17mm with cap, max L with cap=115mm, min L without cap=72mm)	cái	34159-308	Nhu trên			
12	Adaptors (beige) 4x50ml Falcon Tubes per rotor (Max ϕ =29mm with cap, max L with cap=118mm, min L without cap=101mm)	cái	34159-309	Nhu trên			

13	Adaptors (maroon) 12x15ml Falcon Tubes per rotor (Max ϕ =18mm with cap, max L with cap=115mm, min L without cap=91mm)	cái	34159-310	Như trên		
14	Adaptors - Custom to fit tubes or bottles of your specification, prices from 300.00 per set	cái	34159-xxxx	Như trên		
15	Swing out rotor 4x 200ml	cái	43124 - 134	Như trên		
16	4 x 30ml Square Buckets	cái	43551-1255	Như trên		
17	Microtitre rotor with carries	cái	43121 - 117	Như trên		
18	Rotor 24x2ml Angle (15.000 RPM in Blue Force 1L, 18000 RPM in harrier 18/80R)	cái	43117-612	Như trên		
19	Sealing Lid For 43117-612	cái	43117-613	Như trên		
20	Rotor Angle 12x15ml Blood Tube	cái	43117-607	Như trên		
21	Stainless Steel Buckets 15ml	cái	43156-60112	Như trên		
22	Cushions for 15ml Buckets	cái	34142-1019	Như trên		
23	6x50ml Angle Rotor	cái	43117-608	Như trên		
24	Buckets 50ml	cái	43156-6026	Như trên		
25	Adaptor 15ml Falcon tube in 50ml bucket - 43156-6026	cái	34144-30726	Như trên		
26	Cushions for univeral 30ml in 50ml Bucket - 43156-6026	cái	34141-11516	Như trên		
27	Adaptor 50ml Falcon for use in 50ml Bucket	cái	34142-1016	Như trên		
28	Rotor Sealed angle 4x 30/50ml (43156-6034 required)	cái	43117-630	Như trên		
29	Bucket 30/50ml Sealed	cái	43156-6034	Như trên		
30	Adaptor 50ml Falcon for use in 43156-6034 Bucket	cái	34142-1104	Như trên		
31	Adaptor 30ml Universal for use in 43156-6034 Bucket	cái	34142-1204	Như trên		
32	Swing out rotor 4x200ml	cái	43124-134	Như trên		
33	Trunnion 2 x 30/50ml bucket carrier	cái	34136-110	Như trên		
34	Bucket 30/50ml Sealed	cái	43156-6038	Như trên		
35	Adaptor for 50ml falcon tube in 43156-6038 bucket	cái	34142-1108	Như trên		
36	Adaptor 30ml falcon tube in 43156-6038 bucket	cái	34142-1208	Như trên		
37	Anti Corrosion spray (400ml)	cái	17341-1512	Như trên		
38	200ml Polypropylene bottle	cái	43551-103	Như trên		