

Số :170001543/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 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 : 2808/TP-HTZ-readers Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đọc Gelcard / Microplate

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: 2015

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

Tên chủ sở hữu: HTZ Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Vulcan Way, New Addington, Croydon CR0 9UG

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ 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 đọc Gelcard / Microplate	bộ	Duet II	HTZ Ltd., United Kingdom	HTZ Ltd., United Kingdom	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
2	Máy đọc Gelcard	bộ	Solo Gel Card Reader	HTZ Ltd., United Kingdom	HTZ Ltd., United Kingdom	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
PHỤ KIỆN ĐI KÈM (OPTION)							
1	Màn hình	cái					
2	Bàn phím	cái					
3	Chuột	cái					
4	CPU	cái					
5	Đầu đọc barcode	hộp					
6	CD	hộp					
7	USB key	cái					
8	Dây cáp kết nối tín hiệu	bộ					
9	Dây cáp nguồn	bộ					
10	Nắp đậy khay đọc	cái					
11	Adapter	cái					