

Số :170001728/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT DỊCH VỤ ĐÔNG TÂY
- Địa chỉ: 223A, đường 17, P. Tân Quy, Quận 7, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01CBTCA-ĐT Ngày: 14/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy lọc tiêu cầu có tu điều nhiệt
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: FDA
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Helmer Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 14400 Bergen Blvd, Noblesville in USA 46060
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ Thuật Dịch Vụ Đông Tây
Địa chỉ: 223A đường 17, phường Tân Quy, Quận 7, Tp HCM, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 37714093 Điện thoại di động: 0913723703
- 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	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 lắc tiểu cầu	cái	PF96i		Helmer/Mỹ	Helmer/Mỹ	Công ty TNHH Kỹ Thuật Dịch Vụ	223A đường 17, P. Tân Quy, Q7, Tp HCM
2	Tủ điều nhiệt	cái	PC2200i		Helmer/Mỹ	Helmer/Mỹ	Công ty TNHH Kỹ Thuật Dịch Vụ	223A đường 17, P. Tân Quy, Q7, Tp HCM