

Số : 170002001/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 10 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 TMDV THIẾT BỊ ĐÔNG NAM Á
2. Địa chỉ: Số 6 Hàng Giấy, Phường Đồng Xuân, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội, Phường Đồng Xuân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : SEA-Dem-001 Ngày: 11/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hộp ống nghiệm lấy máu chứa chống đông
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: Quy tắc 4 - quy tắc phân loại TTBYT không phải trang thiết bị y tế chuẩn đoán in-vitro
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Demophorius Ltd,
Địa chỉ chủ sở hữu: 196, Arch. Makarios III, 3030 Limassol, Cyprus
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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	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	Họ ống nghiệm lấy máu chứa chống đông	Thùng	EDTA K2 - K3	Demophorius Ltd./Cộng Hòa Síp, Ý, Đức, Hàn Quốc, Trung Quốc, Nhật Bản	Demophorius Ltd./Cộng Hòa Síp	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	18 Tràng Thi, Hoàn Kiếm, Hà Nội
2		Thùng	Sodium Citrate 3.8%	Demophorius Ltd./Cộng Hòa Síp, Ý, Đức, Hàn Quốc, Trung Quốc, Nhật Bản	Demophorius Ltd./Cộng Hòa Síp	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	18 Tràng Thi, Hoàn Kiếm, Hà Nội
3		Thùng	Lithium Heparin	Demophorius Ltd./Cộng Hòa Síp, Ý, Đức, Hàn Quốc, Trung Quốc, Nhật Bản	Demophorius Ltd./Cộng Hòa Síp	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	18 Tràng Thi, Hoàn Kiếm, Hà Nội