

Số :170002043/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ T&T VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 7 ngõ 429 Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 16/10/17TT-SYT Ngày: 16/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích đông máu

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: Tiêu chuẩn ISO

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

Tên chủ sở hữu: LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: An der Strusbek 6, D-22926 Ahrensburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế T&T Việt Nam.

Địa chỉ: Số 7 ngõ 429 phố Thụy Khuê., Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466841234 Điện thoại di động: 0902292228

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

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	CH NG LO I S NPH M	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N CS NXU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N CCH S H U	TÊN C S B O H ÀNH	A CH C S B O H ÀNH
1	Máy xét nghi m òng máu	CoaData 504 (Model No.:CD504-08)	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH Germany	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH Germany	Công ty TNHH xu t nh p kh u thi t b y t T&T Vi t Nam	S 5b ng ò 271/10 Bui X ng Tr ch, P.Kh ng ình, Q.Thanh Xuân, TP.Hà N i
2	Máy xét nghi m òng máu	CoaData 2004 (Model No.:CD05-2-07)	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH Germany	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH Germany	Công ty TNHH xu t nh p kh u thi t b y t T&T Vi t Nam	S 5b ng ò 271/10 Bui X ng Tr ch, P.Kh ng ình, Q.Thanh Xuân, TP.Hà N i
3	Máy xét nghi m òng máu	CoaData 4004 (Model No.:CD05-4-07)	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH Germany	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH Germany	Công ty TNHH xu t nh p kh u thi t b y t T&T Vi t Nam	S 5b ng ò 271/10 Bui X ng Tr ch, P.Kh ng ình, Q.Thanh Xuân, TP.Hà N i
4	Máy xét nghi m òng máu	CoaLAB 1000 (Model CL1K-09)	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH Germany	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH Germany	Công ty TNHH xu t nh p kh u thi t b y t T&T Vi t Nam	S 5b ng ò 271/10 Bui X ng Tr ch, P.Kh ng ình, Q.Thanh Xuân, TP.Hà N i