

Số :170002139/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 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 TRÍ ĐỨC  
2. Địa chỉ: Số 15, Ngõ 2, phố Nguyễn Viết Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1710-2/TĐ-SYT Ngày: 19/10/2017

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: 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: Convergent Technologies GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Trí Đức

Địa chỉ: Số 15, ngõ 2, Phố Nguyễn Viết Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0436617569 Điện thoại di động: 0979593888

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 T

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y T	NV TÍNH	CHƯƠNG LOẠI, MÃ SẢN PHẨM	TÊN CÔNG SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CÔNG SỞ CHỨNG HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỨNG HỮU	TÊN CÔNG SỞ ĐÓNG HÀNH	Địa chỉ Công SỞ ĐÓNG HÀNH
1	Máy phân tích công máu	Chi c/B /Cái	Convergys® CA 4000	Convergent Technologies GmbH &Co. KG – Germany	Convergent Technologies GmbH &Co. KG – Germany	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Trí c	Số 15, ngõ 2, Phố Nguyễn Việt Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
2	Máy phân tích công máu	Chi c/B /Cái	Convergys® CA 4000-D	Convergent Technologies GmbH &Co. KG – Germany	Convergent Technologies GmbH &Co. KG – Germany	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Trí c	Số 15, ngõ 2, Phố Nguyễn Việt Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội