

Số :170002327/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÌNH PHONG
2. Địa chỉ: 55/13 ĐƯỜNG SỐ 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : DPC/10/2017 Ngày: 30/10/2017
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: CLOTTY; CLOT SP; CLOT 2B; AUTOCLOT

Tên cơ sở sản xuất: RAL Tecnica para el Laboratorio. S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Av. Mare de Deu 1 de Montserrat, 51 08970 Sant Joan Despí . Barcelona - Spain

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: RAL Tecnica para el Laboratorio. S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Av. Mare de Deu 1 de Montserrat, 51 08970 Sant Joan Despí . Barcelona - Spain

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Cty TNHH TM DV ĐÌNH PHONG

Địa chỉ: 55/13 đường số 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822438536 Điện thoại di động: 0902770315

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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