

Số :170002359/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 VÀ XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH

2. Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : : 03-CM-H18-HSCB-A Ngày: 07/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy phân tích huyết học

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: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: SFRI SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Lieu-dit Berganton 33127 Saint Jean d'Illac, France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại & Xuất Nhập Khẩu Cường Minh

Địa chỉ: Số 63, phố Đỗ Quang, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437264708 Điện thoại di động:

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 TTBYT   | 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**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>                          | <b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b> | <b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b> | <b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b> | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b> |
|------------|---|----------------------------|---|---|---------------------------|-------------------------------|
| 1          | Máy phân tích huyết học                                 | H18 Light                  | SFRI SAS, France                              | SFRI SAS, France                                  | Công ty TNHH              | Số 63 phố Đỗ                  |
| 2          | Hóa chất pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích huyết học | Diluton H18                | SFRI SAS, France                              | SFRI SAS, France                                  | Thương Mại &              | Quang, phường                 |
| 3          | Hóa chất ly giải dùng cho máy phân tích huyết học       | Lysoglobine H18            | SFRI SAS, France                              | SFRI SAS, France                                  | Xuất Nhập                 | Trung Hòa,                    |
| 4          | Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học           | Diluclair H18              | SFRI SAS, France                              | SFRI SAS, France                                  | Khẩu Cường                | quận Cầu Giấy,                |
| 5          | Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học           | Hemaclair H18              | SFRI SAS, France                              | SFRI SAS, France                                  | Minh                      | Hà Nội                        |
| 6          | Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học           | Diluterge H18              | SFRI SAS, France                              | SFRI SAS, France                                  |                           |                               |