

Số :170002623/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 CỔ PHẦN MEDCOMTECH
2. Địa chỉ: số 61, ngõ 291 Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 563.17/CV/MEDCT Ngày: 28/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hàn dây túi máu và phụ kiện đi kèm

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: ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Genesis BPS LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: RAPID SEAL II SE640; SE530; SE540; SE330; SE340

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Medcomtech

Địa chỉ: Số 61. ngõ 291 Khương Trung, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462925481 Điện thoại di động: 0983960696

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Máy hàn dây túi máu và phụ kiện đi kèm	Máy	RAPID SEAL II SE640; SE530; SE540; SE330; SE340		CENTRON CORPORATION / 44 Beolmal-Ro, Dongan-Gu, Anyang, Gyeonggi-Do, KOREA	Genesis BPS LLC/465 Route 17 South, Ramsey, NJ 07446, USA	Công ty cổ phần Medcomtech	Số 61, ngõ 291, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam