

Số :170002611/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 TNHH SINH NAM  
2. Địa chỉ: Số 65D Phố Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 23.11.17/CV-SNC Ngày: 24/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy nhuộm tiêu bản/hóa mô miễn dịch tự động

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 13485:2003; ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Thermo Shandon Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, UK

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SINH NAM

Địa chỉ: Số 65D Phố Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0439781676 Điện thoại di động: 0903415767

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 nhuộm tiêu bản tự động	Bộ	GEMINI AS, LINISTAT	Đóng thùng carton chịu sốc	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	CÔNG TY TNHH SINH NAM	Số 65D Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
2	Máy nhuộm hóa mô miễn dịch tự động	Bộ	AUTOSTAINER 360, AUTOSTAINER 480S, AUTOSTAINER 720	Đóng thùng carton chịu sốc	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	CÔNG TY TNHH SINH NAM	Số 65D Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3	Thiết bị bọc lọ kháng nguyên dùng cho máy nhuộm hóa mô miễn dịch tự động	Bộ	PT MODULE	Đóng thùng carton chịu sốc	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	CÔNG TY TNHH SINH NAM	Số 65D Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội