

Số: 170002903/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 186, phố Hoàng văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-PCBA-DUYANH-2017 Ngày: 21/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ lấy máu mao mạch  
Chủng loại/mã sản phẩm:  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012+AC:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungen & Vertriebs GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Im Löchelchen 11, 51588 Nümbrecht, Germany
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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
1	Ống lấy máu mao mạch có tráng Heparin, dung tích 170 $\mu$ l (Blood Gas Capillary)	chiếc	105107	100 chiếc/hộp	SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH-Germany	SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH-Germany
2	Nắp đậy ống lấy máu mao mạch (Hexadiagonal closing caps for Blood Gas Capillary)	chiếc	110181	500 chiếc/hộp	SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH-Germany	SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH-Germany
3	Nam châm trộn mẫu (Mixing magnet)	chiếc	110080	01 chiếc/gói	SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH-Germany	SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH-Germany
4	Que trộn mẫu (Mixing stick for Blood Gas Capillary)	chiếc	110007	500 chiếc/gói, 10 gói/hộp	SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH-Germany	SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH-Germany