

Số: 180000014/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 01 năm 2018

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/1-12/2017 Ngày: 27/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo tốc độ máu lắng

Chủng loại/mã sản phẩm: BT-SEDI 20; BT-SEDI 100

Tên cơ sở sản xuất: BILIMSEL TIBBI URUNLER PAZ. SAN. VE TIC, LTD. STI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9 Eylul. 312/1 Sok. No: 12 Gaziemir/izmir.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: BILIMSEL TIBBI URUNLER PAZ. SAN. VE TIC, LTD. STI

Địa chỉ chủ sở hữu: 9 Eylul. 312/1 Sok. No: 12 Gaziemir/izmir.

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 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

Phạm Thị Thanh Huyền