

Số: 180000002/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 25 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: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: 296 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 14/AS-SYTTH Ngày: 17/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm

Chủng loại/mã sản phẩm: DM-0412; DM-0412S

Tên cơ sở sản xuất: DLAB Scientific Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yu'an Road 31, Area B, Konggang Industrial Development, Zone, Sunyi District, Beijing, 101318 China

Tiêu chuẩn áp dụng: Thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: DLAB Scientific Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Yu'an Road 31, Area B, Konggang Industrial Development, Zone, Sunyi District, Beijing, 101318 China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Đầu tư & Phát triển Y tế An Sinh

Địa chỉ: Số 296, Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Tp Thanh Hóa, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 0237 8888 296 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**

Tổng Văn Oanh  
Phó trưởng phòng - KHTC