

Số: 180000480/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 03 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 THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 48, ngõ 245, phố Mai Dịch, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 152-18/CV Ngày: 13/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy giải trình tự gen công nghệ mao quản

Chủng loại/mã sản phẩm: 3500Dx

Tên cơ sở sản xuất: Hitachi High Technologies (HHT) Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504

Tiêu chuẩn áp dụng: 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: Life Technologies Holdings Pte Ltd ("Thermo Fisher")

Địa chỉ chủ sở hữu: Blk 33, Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06, Singapore 739256

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 48, ngõ 245 phố Mai Dịch, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84-24-39380045 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng