

Số: 180000919/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 05 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV THẠCH PHÁT
- Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 270418/TP-LMB/MPE Ngày: 02/05/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bàn ép huyết tương  
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: LMB Technologie GmbH, Germany  
Địa chỉ chủ sở hữu: Möslstr. 17, 85445 Schwaig, Germany
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Thạch Phát

Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838208862 Điện thoại di động: 0983183144

## 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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	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	Bàn ép huyết tương	Cái	Manual Plasma Extractor	LMB Technologie GmbH, Germany	LMB Technologie GmbH, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
<b>PHỤ KIỆN ĐI KÈM (OPTION)</b>							
1	Body of Plasma Extractor		PE-10001				
2	Hinge subassembly for Plasma Extractor		PE-10002				
3	Bar for Plasma Extractor		PE-10003				
4	Arm for Plasma Extractor		PE-10004				
5	Handle for arm of Plasma Extractor		PE-10005				
6	Plexiglas plate for Plasma Extractor		PE-10006				
7	Handle for bar of Plasma Extractor		PE-10007				
8	Washer for Plasma Extractor		PE-10008				
9	Metal plate for Plasma Extractor		PE-10009				
10	Back plexiglas plate for Plasma Extractor		PE-10010				
11	Spring carrier for Plasma Extractor		PE-10011				