

Số: 180000920/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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV THẠCH PHÁT
2. Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 270417/TP-LMB/TS08 Ngày: 02/05/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim vuốt dây túi máu Tube Stripper

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

5. 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

6. 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	Kìm vuốt dây túi máu Tube Stripper	cái	TS08	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
PHỤ KIỆN ĐI KÈM (OPTION)							
1	DC motor + gearbox 1.61.077.411		TS-10028				
2	Motor Wheel Tube Stripper		TS-10011				
3	PC Board Tube Stripper		TS-10019				
4	Motor Housing TS		TS-10033				
5	Boddy Cap TS		TS-10034				
6	Tube Holder TS and Decorative Cover TS – assembly		TS-10035				
7	Wheel For Tube Stripper		TS-10036				
8	Aluminium Wheel Cover For Tube Stripper		TS-10037				
9	Wire Eandle TS		TS-10038				
10	Magnet Bracket External and Inner – assembly		TS-10039				
11	Cable Holder N for Tube Stripper		TS-10040				
12	Power Supply MW7H50GS		TS-10020				
13	Cable With Plug		TS-10027				
14	Packaging Case		TS-10026				