

Số: 180001056/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 06 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 Y TẾ THÁI PHÚ
2. Địa chỉ: Số 18, Tập thể Ban chỉ huy Quân sự huyện Thanh Trì, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 290518 Ngày: 30/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế Truyền Máu

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: 2012; ISO 9001:2009; EC

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

Tên chủ sở hữu: DIGITERM LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 3200 Gyöngyös, Iparút 7, Hungary

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Thiết bị y tế Thái Phú

Địa chỉ: Số 18, Tập thể Ban chỉ huy Quân sự Huyện Thanh Trì,, Thị trấn Văn Điển, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35765545 Điện thoại di động:

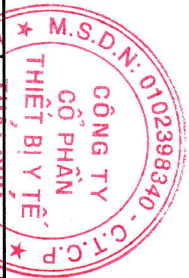
7. Thành phần hồ sơ:

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



**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	HÊN TRẢNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÒ)	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	Ghế truyền máu	Cái	Comfort - 4 Eco / 7130368E	1 Cái/ Thùng	DIGITERM LTD , HUNGARY	DIGITERM LTD , HUNGARY	Công ty cổ phần thiết bị y tế Thái Phú	Số 18, thị trấn Văn diễn, Thanh Trì, Hà Nội
2	Ghế truyền máu	Cái	Comfort - 4 Battery / 7130368E	1 Cái/ Thùng	DIGITERM LTD , HUNGARY	DIGITERM LTD , HUNGARY	Công ty cổ phần thiết bị y tế Thái Phú	Số 18, thị trấn Văn diễn, Thanh Trì, Hà Nội
3	Ghế truyền máu	Cái	Comfort - 4 Plus / 7130368	1 Cái/ Thùng	DIGITERM LTD , HUNGARY	DIGITERM LTD , HUNGARY	Công ty cổ phần thiết bị y tế Thái Phú	Số 18, thị trấn Văn diễn, Thanh Trì, Hà Nội
4	Ghế truyền máu	Cái	Comfort - 4 Style / 7130368S	1 Cái/ Thùng	DIGITERM LTD , HUNGARY	DIGITERM LTD , HUNGARY	Công ty cổ phần thiết bị y tế Thái Phú	Số 18, thị trấn Văn diễn, Thanh Trì, Hà Nội