

Số: 180001298/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 07 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: CONG TY TNHH TM SIXMURS HTH VIET NAM
2. Địa chỉ: Số 60, ngõ 643, Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: BRD/DKTB/2018-032 Ngày: 09/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm card định nhóm máu ID-CENTRIFUGE L

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: Directive 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: DiaMed GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Số 20, Ngõ 7, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội,
Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3573 8301 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	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Máy ly tâm card định nhóm máu	ID-Centrifuge L	009201	Bio-Rad; 18 avenue du Polygone, 42300 Roanne, France	DiaMed GmbH; Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20, Ngõ 7, Phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
2	Phụ kiện	Head 24 Cards	009410				
3	Phụ kiện	Head 12 Cards	009411				
4	Phụ kiện	Head 28 Tubes	009412				
5	Phụ kiện	Head 12 Tubes Ø16	009413				
6	Phụ kiện	Head 2 Racks	009414				
7	Phụ kiện	Head 28 Tubes Ø10-12	009415				