

Số: 180001473/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 08 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 XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: NHÀ N02F, KHU ĐÔ THỊ MỄ TRÌ THƯỢNG, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0108/2018/CBA Ngày: 06/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy li tâm

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: GEMMY INDUSTRIAL CORP

Địa chỉ chủ sở hữu: 7Fl. No.106, Min Chuan West Road, Taipei, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ

Địa chỉ: Nhà N02F, KĐT Mễ Trì Thượng, P. Mễ Trì, Q. Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội , Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.2005678 Điện thoại di động: 0988685856

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	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 li tâm	PLC-01	GEMMY INDUSTRIAL CORP; ĐÀI LOAN	GEMMY INDUSTRIAL CORP; ĐÀI LOAN	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VẬT TƯ KHOA HỌC QUỐC TẾ	Nhà N02F, KĐT Mễ Trì Thượng, P. Mễ Trì, Q. Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội ĐT: 0243.2005678
2		PLC-02				
3		PLC-03				
4		PLC-04				
5		PLC-05				
6		PLC-012				
7		PLC- 012E				
8		PLC-012B				
9		PLC-012H				
10		PLC-024				
11		PLC-025				
12		PLC-036				
13		PLC-036B				
14		PLC-036H				
15		PLC-066				
16		KHT-430B				
17		KHT-410E				
18		KHT-400				