

Số: 180001668/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 09 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 THIẾT BỊ ĐÔNG NAM Á  
2. Địa chỉ: 18 Tràng Thi, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SEA-Sigma-001 Ngày: 24/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm Sigma 2-7

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: Quy tắc 4 - Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác

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

Tên chủ sở hữu: Sigma Laborzentrifugen GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: An der Unteren Söse 50, 37520 Osterode am Harz, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Thiết Bị Đông Nam Á

Địa chỉ: Số 6 Hàng Giấy, Phường Đồng Xuân, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0247222974 Điện thoại di động: 0982588771

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	ĐƠN VỊ TÍNH	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	Hệ thống Máy ly tâm SIGMA 2-7	Cái	Laboratory Centrifuge SIGMA 2-7	10226	Sigma Laborzentrifugen GmbH, Đức	Sigma Laborzentrifugen GmbH, Đức	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	18 Tràng Thi, Hàng Trống, Hoàn Kiếm, Hà Nội
2		Bộ	Swing-out rotor	11071				
3				11037				
4				11123				
5				Bộ				
6		12073						
7		Bộ	Multiple carrier	13296				
8				13299				