

Số: 180001669/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-Safetran-001 Ngày: 24/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy gạn tách huyết tương giàu tiểu cầu

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: Safetran Biomedical Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, No. 1, Alley 16, Lane 120, Lide Rd., Beitou Dist., Taipei City, 11259, Taiwan

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	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 gạn tách huyết tương giàu tiểu cầu	Cái	Phoenix Blood Components Apheresis Device	Safetran Biomedial Inc., Đà Loan	Safetran Biomedial Inc., Đà Loan	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	18 Tràng Thi, Hàng Trống, Hoàn Kiếm, Hà Nội
2		Cái	Phoenix Blood Components Apheresis Kits				