

Số: 180002344/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI TÂM LONG
2. Địa chỉ: Phòng 201, tầng 2 tòa nhà CT4 Vimenco đường Nguyễn Chánh, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 55CV/ĐH-TL/2018 Ngày: 28/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy lắc máu

Chủng loại/mã sản phẩm: BM-22

Tên cơ sở sản xuất: LABLINE EQUIPMENTS PVT.LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 614/1 GIDC, B/H.HIMALAYA MACHINERY MAKARPURA, VADODARA-390010 GUJARAT, INDIA

Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: LABLINE EQUIPMENTS PVT.LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 614/1 GIDC, B/H.HIMALAYA MACHINERY MAKARPURA, VADODARA-390010 GUJARAT, INDIA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Tâm Long

Địa chỉ: Phòng 201, tầng 2- Tòa nhà CT4 Vimenco- Đường Nguyễn Chánh, Phường Trung Hòa – Quận Cầu Giấy - Thành phố Hà nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84) 24 22250331

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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc