

Số: 180002430/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Phòng 316 tòa nhà 142 Lê Duẩn, phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0612/DM-CV Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích tinh dịch -SQA-V Gold

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: Tiêu chuẩn cơ bản

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

Tên chủ sở hữu: MES Medical Electronic System, Ltd. Israel

Địa chỉ chủ sở hữu: 20TH ALON HATAVOR STR., CAESAREA ISRAEL

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Kỹ Thuật Đức Minh

Địa chỉ: P 316, Tòa Nhà 142 Lê Duẩn, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Khâm Thiên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 511 1120 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

