

Số : 170000260/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 07 năm 2017

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 KỸ THUẬT TPCOM

2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 19062017/CV-SYTHN Ngày: 21/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chẩn đoán, chất thử, chất rửa dùng cho máy phân tích đông máu

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 Châu Âu CE

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

Tên chủ sở hữu: LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: An der Strusbek 6, D-22926 Ahrensburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0473002603 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 trang thiết bị y tế	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Micro cuvettes in plastic bag + mixer	Hộp	Micro cuvettes in plastic bag + mixer	1x500	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
2	Cuvette Rings, filled wih mixer	Hộp	Cuvette Rings, filled wih mixer	6x10x32	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
3	Washing Solution	Hộp	Washing Solution	5x15 ml	BioMedical Technologies GmbH /	Labor BioMedical Technologies	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
4	Cleaner	Hộp	Cleaner	5x15 ml	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội

5	Sample cups	Hộp	Sample cups		LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
6	LABiTec PT-R	Hộp	LABiTec PT- R	10x4 ml	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
7	LABiTec APTT	Hộp	LABiTec APTT	10x4 ml	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
8	LABiTec Calcium Chloride	Hộp	LABiTec Calcium Chloride	10x4 ml	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
9	LABiTec Fibrinogen Kit	Hộp	LABiTec Fibrinogen Kit	5x2 + 4x25 + 1x11 ml	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội

10	LABiTec Control Plasma 1	Hộp	LABiTec Control Plasma 1	10x1 ml	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
11	LABiTec Control Plasma 2	Hộp	LABiTec Control Plasma 2	10x1 ml	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội
12	LABiTec Standard Plasma	Hộp	LABiTec Standard Plasma	10x1 ml	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	LABiTec - Labor BioMedical Technologies GmbH / Germany	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 6A ngõ 109 Trường Chinh, Thanh Xuân, Hà Nội