

Số :170000600/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, P Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0607/CVDK-Terumo Ngày: 19/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY HÀN DÂY TÚI MÁU DI ĐỘNG

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: EC Certificate , ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 and other

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

Tên chủ sở hữu: Terumo BCT, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 10811 West Collins Avenue Lakewood Colorado 80215, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0439361643 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

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	Máy hàn dây túi máu di động	chiếc	T-Seal Mobile, T5460	Conroy Medical AB, Thụy Điển	Terumo BCT, Inc., Mỹ	<p style="text-align: center;">Tại Hà Nội: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam</p> <p style="text-align: center;">Tại TP. Hồ Chí Minh Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam</p>	<p style="text-align: center;">Tầng 14, tòa nhà Geleximco, số 36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội,</p> <p style="text-align: center;">Phòng 505, tầng 5, tòa nhà Hoàng Anh Safomec, 7/1 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh</p>
2	Bộ sạc máy hàn dây túi máu di động T5460	chiếc	T5460 Battery charger, 544900000 (8METSM003)				
3	Bộ nguồn máy hàn dây túi máu di động T5460	chiếc	T5460 T-Seal Mobile Battery Unit, 547900000 (8METSM002)				
4	Dây nối dài	chiếc	Extension code cord, 1.2m 5-pol, 95479555 (8METSM005)				
5	Tay hàn máy hàn dây túi máu di động T5460	chiếc	T5460 hand unit, 546900000 (8METSM001)				
6	Bao đựng	chiếc	Holster, 9547500 (8METSM004)				