

Số: 190001220/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 10 năm 2019

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 TM THIẾT BỊ Y KHOA NGUYỄN TÙNG
2. Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/CVNT/2019 Ngày: 23/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm và phụ kiện đi kèm

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, 13485

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

Tên chủ sở hữu: Centurion Scientific Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: The Old Stables, Church Farm, Stoughton, Chichester, West Sussex, UK

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng

Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3 8628394 Điện thoại di động: 0903 813257

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	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 ly tâm và phụ kiện đi kèm	Cái	Pro - Hospital. Serum Dồng Pro- Hospital. Model: Serum Micro Dual Centrifuge	Centurion Scientific Ltd/ Anh	Centurion Scientific Ltd/ Anh	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
2	Máy ly tâm và phụ kiện đi kèm	Cái	Pro - Hospital. PCVS Dồng Pro- Hospital. Model: PCVS Micro Prime Centrifuge	Centurion Scientific Ltd/ Anh	Centurion Scientific Ltd/ Anh	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
3	Máy ly tâm và phụ kiện đi kèm	Cái	Pro - Hospital. GP6 Dồng Pro- Hospital. Model: GP6 Small Dual Centrifuge	Centurion Scientific Ltd/ Anh	Centurion Scientific Ltd/ Anh	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM