

Số: 200000258/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 02 năm 2020

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VẠN HƯNG

2. Địa chỉ: Số 31 đường 284 Cao Lỗ, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2502/2020 Ngày: 26/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm

Chủng loại/mã sản phẩm: Máy ly tâm chiết tách tế bào/50 - 5220; 50 -0021; 50 - 0030; 50 -0040; 50-0020

Tên cơ sở sản xuất: EPPENDORF

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Barkhausenweg 1 22339 Hamburg, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 12100

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

Tên chủ sở hữu: LGM INTERNATIONAL, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 3030 VENTURE LANE, SUITE 106 MELBOURNE, FL USA 32934

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VẠN HƯNG

Địa chỉ: Số 31 đường 284 Cao Lỗ, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38521661 Điện thoại di động: 0919170196

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