

Số: 200000658/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 04 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT DỊCH VỤ ĐÔNG TÂY
- Địa chỉ: 223A, đường 17, P. Tân Quy, Quận 7, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: ĐT01-20/CBTBYT Ngày: 20/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm  
Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế dùng trong phòng xét nghiệm/ Rotina 380R  
Tên cơ sở sản xuất: Andreas Hettich GmbH & Co  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: KG FohrenstraBe 12 78532 Tuttlingen , Germany.  
Tiêu chuẩn áp dụng: Thiết bị y tế đơn lẻ
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Andreas Hettich GmbH & Co  
Địa chỉ chủ sở hữu: KG FohrenstraBe 12 78532 Tuttlingen , Germany.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ Thuật Dịch Vụ Đông Tây

Địa chỉ: 223A đường 17, phường Tân Quy, Quận 7, Tp HCM, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 37714093 Điện thoại di động: 0913723703

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