

Số: 190000764/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 06 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 GIẢI PHÁP KHỎE THÁI DƯƠNG
2. Địa chỉ: SỐ 8, NGÁCH 112/59, PHỐ NGỌC KHÁNH, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19.01/CV-TDH Ngày: 07/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy xét nghiệm chì và hóa chất

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Magellan Diagnostics, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 101 Billerica Ave. Building 4, North Billerica, MA 01862

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Giải pháp khỏe Thái Dương

Địa chỉ: Số 8 ngách 112/59, phố Ngọc Khánh, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, TP. Hà Nội, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462854224 Điện thoại di động:

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	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

Nguyễn Minh Hải
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	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	Máy xét nghiệm chì	Bộ	LeadCare II Blood Lead Analyzer		Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương	Số 8, ngách 112/59 phố Ngọc Khánh, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam
2	Kit xét nghiệm chì	Bộ	LeadCare II Blood Lead Test Kit		Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ		
PHỤ KIỆN VÀ VẬT TƯ ĐI KÈM								
1	Máy in nhãn	Chiếc	Label Printer		Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương	Số 8, ngách 112/59 phố Ngọc Khánh, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam
2	Nhãn	Bộ	Labels		Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ		
3	Ống mao dẫn/ Pít tông	Bộ	Capillary Tubes/ Plungers		Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ		
4	Ống nhỏ giọt	Bộ	Transfer Dropper Kit		Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ		