

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 HOÀNG OÁNH
- Địa chỉ: Số 510 đường Trường Chinh - P. Quán Trữ- Q. Kiến An - Tp Hải Phòng, Phường Quán Trữ, Quận Kiến An, Thành phố Hải Phòng
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.2019HO/SYT Ngày: 12/06/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học
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 9001; ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Wiener lab. S.A
Địa chỉ chủ sở hữu: Riobamba 2944 - 2000- Rosario, Santa Fe, Argentina
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Lê Thị Thủy

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	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	WL 19 Con AA		Wiener Lab - Argentina	Wiener Lab - Argentina	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	thùng	WL 19 Diluent AA	20 lít	Wiener Lab - Argentina	Wiener Lab - Argentina		
3	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	lọ	WL 19 E-Z Cleanser AA	100ml	Wiener Lab - Argentina	Wiener Lab - Argentina		
4	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	lọ	WL 19 Lyse AA	500ml	Wiener Lab - Argentina	Wiener Lab - Argentina		
5	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	lọ	WL 19 Probe Cleanser AA	20ml	Wiener Lab - Argentina	Wiener Lab - Argentina		
6	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	thùng	WL 19 Rinse AA	20 lít hoặc 5 lít	Wiener Lab - Argentina	Wiener Lab - Argentina		