

Số: 190000737/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT HIỂN THÔNG

2. Địa chỉ: 374 Tân Phước, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-HT Ngày: 28/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích Sinh hóa

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, Iso 9001

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

Tên chủ sở hữu: PARAMEDICAL SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Corso Vittorio Emanuele, 127-84122 Salerno, Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DV TM SX Hiển Thông

Địa chỉ: 374 Tân Phước , Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822534448 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 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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 phân tích Sinh hóa bán tự động	Bộ	PKLPPC 110		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia	Công ty TNHH DV TM SX Hiện Thông	374 Tân Phước P7 Q11
		Bộ	PKLPPC 115		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia		
2	Máy phân tích Sinh hóa tự động	Bộ	PKLPPC 125		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia		
		Bộ	PKLPPC 200		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia		
		Bộ	PKLPPC 300		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia		
		Bộ	PKLPPC 300N		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia		
		Bộ	PKLPPC 400		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia		
		Bộ	PKLPPC 700		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia		
		Bộ	PKLPPC 810 HPLC		Paramedical Srl , Italia	Paramedical Srl , Italia		