

Số: 190000756/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM
2. Địa chỉ: Số 11, Đường 24, Khu phố 2, Phường Cát Lái, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CB01HTI-PN/UR0519 Ngày: 02/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY XÉT NGHIỆM NƯỚC TIÊU

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 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: High Technology, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 20 Alice Agnew Dr. North Attleboro, MA 02763

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM

Địa chỉ: Số 11, Đường 24, Khu phố 2, Phường Cát Lái, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836208580 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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Máy xét nghiệm nước tiểu	CL-50 Plus	CL-50-2000	High Technology, Inc., Mỹ	High Technology, Inc., Mỹ
2	Máy xét nghiệm nước tiểu	CL-500	CL-500-1000	High Technology, Inc., Mỹ	High Technology, Inc., Mỹ