

Số: 190000993/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 TMDV THIẾT BỊ ĐÔNG NAM Á
2. Địa chỉ: 18 Tràng Thi, phường Hàng Trống, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SEA-Diamed-LISS Ngày: 18/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng (lực ion thấp)

Chủng loại/mã sản phẩm: Diluent (LISS)

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Hà Nội - Công ty Cổ phần Diamed

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp vừa và nhỏ Nguyên Khê, huyện Đông Anh, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 5, phần III - Quy tắc phân loại cho trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Diamed

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 165 phố Long Biên, phường Ngọc Lâm, quận Long Biên, Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Thiết Bị Đông Nam Á

Địa chỉ: Số 18 Tràng Thi, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội, Phường Hàng Trống, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0247222974 Điện thoại di động: 0982588771

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 TTYT 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng