

Số :170000969/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017

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 CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH

2. Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà Constrexim 8, km8 Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Bắc, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 07/2017/TB-QM Ngày: 04/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm 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 13485:2003, ISO 9001:2008, EN ISO 1497: 2012, Council Directive 98/79/CE, Council Directive 2011/65/EU

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

Tên chủ sở hữu: Adaltis S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Viadurini 27 20122 Milano Italia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần y tế Quang Minh

Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà Constrexim 8, km8 Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Bắc, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435720361 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
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	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 sinh hóa	Cái	Pchem 1	Adaltis S.r.l/ Italia	Adaltis S.r.l/ Italia	Công ty Cổ phần y tế Quang Minh	Tầng 4, tòa nhà Constrexim 8, Km8 Nguyễn Trãi, phường Thanh Xuân Bắc, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Máy xét nghiệm sinh hóa	Cái	Pchem 2				
3	Máy xét nghiệm sinh hóa	Cái	Pchem 3				
4	Máy xét nghiệm sinh hóa	Cái	Pchem Micro				