

Số :170001116/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VẬN CHUYỂN GIAO NHẬN XUẤT NHẬP KHẨU THỜI ĐẠI MỚI

2. Địa chỉ: 704/45 NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/2017-CVSYT Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động

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; CE

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

Tên chủ sở hữu: AMS Spa

Địa chỉ chủ sở hữu: Via E. Barsanti 17/A, 00012 Guidonia (Rome) – Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VẬN CHUYỂN GIAO NHẬN XUẤT NHẬP KHẨU THỜI ĐẠI MỚI

Địa chỉ: 704/45 NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU, PHƯỜNG 01, QUẬN 3, TP.CHM, Phường 01, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822426929 Điện thoại di động: 0937075234

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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 xét nghiệm sinh hóa tự động	Bộ	VEGASYS		AMS Spa- Italy	AMS Spa- Italy	Công ty TNHH TMDV GC GN XNK THỜI ĐẠI MỚI	704/45 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 01, Quận 3, TP.HCM
2	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Bộ	SAT450		AMS Spa- Italy	AMS Spa- Italy	Công ty TNHH TMDV GC GN XNK THỜI ĐẠI MỚI	704/45 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 01, Quận 3, TP.HCM