

Số :170000956/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 ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 310717/CV-ĐM-02 Ngày: 03/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ADAM-rWBC Kit

Chủng loại/mã sản phẩm: 13-366, 13-367

Tên cơ sở sản xuất: NanoEnTek Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12F, 5, Digital-ro, 26-gil, Guro-gu, Seoul, 08389, Korea / Nhà máy: 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 980: 2008, ISO 7000:2012, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-3:2011, EN 13612:2002, EN 13640:2002, EN 13641:2002, EN 13975:2003

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

Tên chủ sở hữu: NanoEnTek Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 12F, 5, Digital-ro, 26-gil, Guro-gu, Seoul, 08389, Korea / Nhà máy: 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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