

Số :170000988/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 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 MEDITRONIC
2. Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0208/2017/MED Ngày: 02/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch

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: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (Snibe Co., Ltd).

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District ,Shenzhen, 518122 P.R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC

Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, P.Bưởi, Q.Tây Hồ, Hà Nội., Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62851650 Điện thoại di động: 0983440236

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	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 miễn dịch	Bộ	Maglumi 600 ; Maglumi 800 ; Maglumi 1000 ; Maglumi 2000 ; Maglumi 2000 Plus ; Maglumi 4000 ; Maglumi 4000 Plus		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (Snibe Co., Ltd), Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (Snibe Co., Ltd), Trung Quốc	Công ty cổ phần MEDITRONIC	Số 2/76 Lạc Long Quân, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Hà Nội



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Mạnh Tuấn*