

Số :170000959/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 VẠN HOA
2. Địa chỉ: Số B10, ngõ 23, phố Đỗ Quang, tổ 14, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01A-VH/HSCBA-HN Ngày: 04/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch 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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: TOSOH Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: TOSOH Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo, 105-8623, Nhật Bản

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần y tế Vạn Hoa

Địa chỉ: Số B10, 23 phố Đỗ Quang, tổ 14, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0430000987 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	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	Hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch tự động	chiếc	AIA-900		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	Số B10, ngõ 23, phố Đỗ Quang, tổ 14, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội
2	Vật tư tiêu hao máy xét nghiệm miễn dịch AIA 900	chiếc	Khay tải mẫu tự động 9 vị trí: 9tray sorter		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	
		chiếc	Khay tải mẫu tự động 19 vị trí: 19tray sorter		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	
		hộp	Cốc đựng mẫu bệnh phẩm: Sample Cup		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	
		hộp	Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm: Sample Tip		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	
		hộp	Cốc đựng hóa chất: AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	
		hộp	Cốc đựng mẫu xét nghiệm: AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	
		hộp	Nước rửa cốc bệnh phẩm: CONTAINER DILUENT/WASH		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	
		hộp	Nước rửa đường ống xét nghiệm: AIA-PACK WASH CONCENTRATE		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	
hộp	Dung dịch pha loãng: AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa			
hộp	Hóa chất nền: AIA-PACK SUBSTRATE SET II		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa			