

Số :170000960/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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU MINH DŨNG

2. Địa chỉ: P102, Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2, phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04-2017/LAB-RE/MED Ngày: 04/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa máy sử dụng cho máy phân tích huyết học

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: 2012

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

Tên chủ sở hữu: Labnovation Technologies Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, W2-B Building, Keji 2nd Road south, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, China

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị Y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Qui cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng/ Nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu/ Hãng/ Nước sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Dung dịch rửa máy sử dụng cho máy phân tích huyết học	Thùng/ Can/ Chai/ Lọ	Cleaner-P	1 lít; 500ml; 20 lít; 2 x 50ml; 10 Lít; 3 x 500 ml; 5 lít; 50 ml; 2000ml	Labnovation Technologies Inc	Labnovation Technologies Inc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
2			Cleaner-C					
3			Cleaner-M					
4			Detergent CD3					
5			EZ-Cleaner					
6			Detergent CD5					
7			RINSE NK					
8			Cleanac NK					
9			CELL-CLEANER					
10			CLEANER CA					
11			CLEANER AC					
12			CLEANER CM					