

Số :170000974/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 GIẢI PHÁP Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 50 ngõ 133 phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 30/2017-SYT Ngày: 07/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy định nhóm máu tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: SA-120

Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Hybiome Biomedical Engineering Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 4, No.8, Jin Feng Road, Science & Technology Park, High Tech New District, 215163 Suzhou, People's Republic of China

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Hybiome Biomedical Engineering Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 4, No.8, Jin Feng Road, Science & Technology Park, High Tech New District, 215163 Suzhou, People's Republic of China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Giải pháp Y tế Hà Nội

Địa chỉ: Số 50 ngõ 133 phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0903434759 Điện thoại di động: 0903434759

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