

Số :170001048/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI VIỆT TUẤN

2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228 đường Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03.03/2017 Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích 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 13485:2003 ; JIS Q 13485: 2005

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

Tên chủ sở hữu: Jokoh Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-19-4, Hongo, Bunkyo-ku, Tolyo, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI VIỆT TUẤN

Địa chỉ: Số 51, ngõ 228 đường Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0436416213 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	ĐVT	Chủng loại, sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Máy phân tích miễn dịch	Cái	i - Reader		JOKOH CO., LTD	JOKOH CO., LTD	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu thương mại Việt Tuấn	Trụ sở chính: Số 51/228 đường Lê Trọng Tấn, P.Định Công, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội VPGD: Tầng 8 , tòa Cotana Group Lô CC5A, bán đảo linh đàm, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội