

Số :170001060/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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM VIỆT
2. Địa chỉ: Số 9/E5 khu B Tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/2017 Ngày: 10/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm điện giải

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

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

Tên chủ sở hữu: DIAMOND DIAGNOSTICS INC

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746-2048, Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Thương mại và Dịch vụ kỹ thuật Tâm Việt

Địa chỉ: Số 9/E5 khu B TTĐH Mỏ Địa Chất, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02463263656 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	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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 điện giải	Bộ	Smartlyte	Diamond Diagnostics INC, Mỹ	Diamond Diagnostics INC, Mỹ	Công ty CP Thương mại và Dịch vụ kỹ thuật Tâm Việt	Số 9/E5 khu B TTĐH Mỏ Địa Chất, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
2	Máy xét nghiệm điện giải	Bộ	Prolyte	Diamond Diagnostics INC, Mỹ	Diamond Diagnostics INC, Mỹ	Công ty CP Thương mại và Dịch vụ kỹ thuật Tâm Việt	Số 9/E5 khu B TTĐH Mỏ Địa Chất, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội