

Số :170001085/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 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 SƠN MÀI VIỆT
2. Địa chỉ: Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 007A-2017/SMV-SYT Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học - CELL DIFF-3 +

Chủng loại/mã sản phẩm: CELL DIFF-3 +

Tên cơ sở sản xuất: Biorex Diagnostics Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 2C Antrim Technology Park, Belfast Road, Antrim, BT41 1QS, United Kingdom

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Biorex Diagnostics Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 2C Antrim Technology Park, Belfast Road, Antrim, BT41 1QS, United Kingdom

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Sơn mài việt

Địa chỉ: Số 24, Ngõ 188 phố Tư Đình, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 043700100

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