

Số :170001076/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ CHƯƠNG NHÂN
2. Địa chỉ: 16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 27/2017-CV Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY XÉT NGHIỆM HbA1C TỰ ĐỘNG

Chủng loại/mã sản phẩm: ADAMS A1c HA-8180V / 34109

Tên cơ sở sản xuất: ARKRAY Factory, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: Giấy hợp chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: ARKRAY Factory, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Chương Nhân

Địa chỉ: 16 Quách Văn Tuấn, phường 12, quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38 119515 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

Phạm Thị Thanh Huyền