

Số :170001073/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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ T&T VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 7 ngõ 429 Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 10/08TT-SYT Ngày: 11/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: nước rửa, máy đông máu, vật tư tiêu hao

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: Tiêu chuẩn ISO

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

Tên chủ sở hữu: Dutch Diagnostics B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Hekkehorst 3 - 7207 BS - Zutphen - The Netherlands

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế T&T Việt Nam.

Địa chỉ: Số 7 ngõ 429 phố Thụy Khuê., Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466841234 Điện thoại di động: 0902292228

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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Cleaner (6x12ml) ready to use; Washing solution; Cleaner	Hộp	Cleaner (6x12ml) ready to use; Washing solution; Cleaner		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
2	Teflon mixer reagent stirrer 3x13mm	Hộp	Teflon mixer reagent stirrer 3x13mm		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
3	Adapter 5 ml for reagent vials	Hộp	Adapter 5 ml for reagent vials		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
4	Cuvette Rings, filled with mixer (6x10x32)	Hộp	Cuvette Rings, filled with mixer (6x10x32)		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
5	Micro cuvettes in plastic bag + mixer (500pcs)	Túi	Micro cuvettes in plastic bag + mixer (500pcs)		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
6	Micro cuvettes in dispo system (500pcs)	Túi	Micro cuvettes in dispo system (500pcs)		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands

7	Sample cup (2x250 pcs)	Túi	Sample cup (2x250 pcs)		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
8	DCA-1 Coagulation Analyser	Máy	DCA-1 Coagulation Analyser		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
9	DCA-2 Coagulation Analyser	Máy	DCA-2 Coagulation Analyser		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
10	DCA-4 Coagulation Analyser	Máy	DCA-4 Coagulation Analyser		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
11	D.C.Analyser	Máy	D.C.Analyser		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands
12	Maintenance kit	Hộp	Maintenance kit		Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands	Dutch Diagnostics B.V. / Netherlands