

Số :170000753/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 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 THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: P.201, tòa nhà văn phòng, khách sạn Hacinco, 110 Thái Thịnh, Phường Trung Liet, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội, Phường Trung Liet, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 27/CV/2017 Ngày: 21/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đọc Elisa

Chủng loại/mã sản phẩm: MR-96A

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Mindray Bio- medical Electronics co.,ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tòa nhà Mindray, Số 12, đường nam Keji, Khu công nghệ cao Thâm Quyển, Trung Quốc.

Tiêu chuẩn áp dụng: 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Mindray Bio- medical Electronics co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà Mindray, Số 12, đường nam Keji, Khu công nghệ cao Thâm Quyển, Trung Quốc.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Công nghệ Y tế Việt Nam

Địa chỉ: P.201, tòa nhà văn phòng, khách sạn Hacinco, 110 Thái Thịnh, Phường Trung Liet, Quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Trung Liet, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35764326 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