

Số :170000762/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 CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH

2. Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà Constrexim 8, km8 Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Bắc, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 11/2017/TB-QM Ngày: 24/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy chiết tách tế bào và hóa chất, vật tư dùng cho máy chiết tách tế bào

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: EN 61326-1:2006; EN 61326-2-1:2006; EN 61000-3-2:2006; EN 61000-3-3:1995+A1:2001+A2:2005, EN 61010-1:2001

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

Tên chủ sở hữu: Biodyne Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #301 Kranz Techno Bld., Dunchon-Daero 388, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần y tế Quang Minh

Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà Constrexim 8, km8 Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân Bắc, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435720361 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