

Số :170000774/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 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 XÂY DỰNG SẢN XUẤT TÂN HƯNG THỊNH

2. Địa chỉ: 5 Đường số 25, Khu phố 06, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 40.2017/VBCB-THT Ngày: 27/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm HBA1C (HPLC)

Chủng loại/mã sản phẩm: Glycate-100

Tên cơ sở sản xuất: Fortress Diagnostics Limited

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

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Fortress Diagnostics Limited

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

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XÂY DỰNG SẢN XUẤT TÂN HƯNG THỊNH

Địa chỉ: Số 5, Đường số 25, Khu phố 06, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862539495 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