

Số :170000760/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 THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG
2. Địa chỉ: 68 Đường số 12, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 006/SYTTP-VK Ngày: 27/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm ELISA

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: Quy tắc 5 (Nhóm trang thiết bị y tế chẩn đoán IVD)

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

Tên chủ sở hữu: ROBONIK INDIA PVT LTD,

Địa chỉ chủ sở hữu: A-374,TTC, MIDC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai, Dist. Thane-400710, India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG

Địa chỉ: Số 68, Đường số 12, KP.5, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08-3-7260 786 Điện thoại di động: 0909-840095

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



## PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ   | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH                      | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH                              |
|-----|---------------------------|-------------|-------------------------|---|---|---|---|
| 1   | Hệ thống xét nghiệm ELISA | Cái         | Readwell Touch          | ROBONIK (INDIA) PVT.LTD, India          | ROBONIK (INDIA) PVT.LTD, India              | CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG | 68 Đường 12, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP.HCM |
| 2   | Hệ thống xét nghiệm ELISA | Cái         | Washwell Plate          | ROBONIK (INDIA) PVT.LTD, India          | ROBONIK (INDIA) PVT.LTD, India              | CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG | 68 Đường 12, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP.HCM |