

Số :170000808/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 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 TM DV HỒNG HẠNH
2. Địa chỉ: 421/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017/HH Ngày: 29/07/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY PHÂN TÍCH SINH HÓA

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: BIOTECNICA INSTRUMENT S.P.A

Địa chỉ chủ sở hữu: 00156 ROMA - SỐ 18 LICENZA, ITALY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CTTNHH TM DV HỒNG HẠNH

Địa chỉ: 421/3 SƯ VẠN HẠNH (ND), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 082838625094 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