

Số :170001120/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 AN VIỆT  
2. Địa chỉ: Số 64, Đường Yên Phụ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội., Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 27.2017/AV Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu

Chủng loại/mã sản phẩm: Auto-100

Tên cơ sở sản xuất: MTI Diagnostics GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Limburger Str. 45 D-65510 Idstein, Cộng hòa liên bang Đức

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2014, ISO 9001:2010

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

Tên chủ sở hữu: MTI Diagnostics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Oberemser Str. 15 D-65510 Idstein, Cộng hòa liên bang Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị An Việt

Địa chỉ: Số 64, đường Yên Phụ, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, Tp. Hà Nội, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0439275767 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