

Số :170001128/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 THƯƠNG MẠI MEDIPHAR HUNG THỊNH
2. Địa chỉ: số nhà 30, ngách 14/3, ngõ 376 đường Bưởi, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1108/HT-SYT Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd , China

Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South,High-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Mediphar Hung Thịnh

Địa chỉ: Số 30,ngách 14/3,ngõ 376, Bưởi,P. Vĩnh Phúc,Q. Ba Đình,TP.Hà Nội, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466834251 Điện thoại di động: 0942218498

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Can	M-30R Rinse	5,5L	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd , China	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd , China	Công ty TNHH Thương Mại Mediphar Hưng Thịnh có địa chỉ Số 30,ngách 14/3,ngõ 376, Bưởi,P. Vĩnh Phúc,Q. Ba Đình,TP.Hà Nội	Số 34B, đường Nguyễn Ngọc Nại , Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội
2	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	M-30E E-Z Cleanser	100MI	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd , China	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd , China	Công ty TNHH Thương Mại Mediphar Hưng Thịnh có địa chỉ Số 30,ngách 14/3,ngõ 376, Bưởi,P. Vĩnh Phúc,Q. Ba Đình,TP.Hà Nội	Số 34B, đường Nguyễn Ngọc Nại , Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội