

Số :170001137/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 CỔ PHẦN Y TẾ VẠN HOA
2. Địa chỉ: Số B10, ngõ 23, phố Đỗ Quang, tổ 14, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03A-VH/HSCBA-HN Ngày: 15/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao, hóa chất rửa, hóa chất pha loãng, hóa chất nền dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch
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: ISO13485: 2003; JIS Q 13485: 2005
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: TOSOH Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: TOSOH Corporation, # 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo, 105-8623, Nhật Bản
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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	Vật tư tiêu hao máy xét nghiệm miễn dịch	hộp	AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	Công ty Cổ phần y tế Vạn Hoa	Số B10, ngõ 23, phố Đỗ Quang, tổ 14, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội
2	Vật tư tiêu hao máy xét nghiệm miễn dịch	hộp	AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan		
3	Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	hộp	AIA-PACK WASH CONCENTRATE		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan		
4	Hóa chất pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	hộp	AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan		
5	Hóa chất nền dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	hộp	AIA-PACK SUBSTRATE SET II		TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan		