

Số :170001158/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 Y TẾ THÀNH PHÁT
2. Địa chỉ: Số 16 ngách 11/167 đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/TP Ngày: 16/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: DH36; DF50; DH56; D5-CRP; DH73; DH76

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2/F, Nanfeng Building B, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, No.1183, Liuxian Blvd, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen 518055 P.R.China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2/F, Nanfeng Building B, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, No.1183, Liuxian Blvd, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen 518055 P.R.China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thành Phát

Địa chỉ: Số 16, ngách 11/167 Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462928033 Điện thoại di động: 0912427059

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