

Số :170001149/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 VÀ DỊCH VỤ Y TẾ ĐẤT VIỆT
2. Địa chỉ: Số 9 ngõ 216 đường Trương Định, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1608/2017CBDV Ngày: 16/08/2017

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 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Tecom Science Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #555 Gaoxin Ave. National Hi-tech Industry Development Zone, Nanchang Jiangxi 330096, P.R.China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Tế Đất Việt

Địa chỉ: Số 9 ngõ 216 đường Trương Định, phường Tương Mai, quận Hoàng Mai, Tp Hà Nội, Việt Nam, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02423228333 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

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 ĐONG GỌI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy phân tích sinh hóa	Chiếc	TC220	Bộ	Tecom Science Co., Ltd , Trung Quốc	Tecom Science Co., Ltd , Trung Quốc	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Tế Đất Việt	Số 9 ngõ 216 đường Trung Đình, phường Trung Mai, quận Hoàng Mai, Tp Hà Nội, Việt Nam
2			TC6030L					
3			TC6060L					
4			TC6090L					



GIÁM ĐỐC

Sorin Loan Sinh