

Số :170001148/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 : 1508/2017CBDV Ngày: 16/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: TEK II MINI

Tên cơ sở sản xuất: Tecom Science Co., Ltd

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

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