

Số :170001170/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 TM DV HỒNG HẠNH

2. Địa chỉ: 421/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/2017/HH Ngày: 21/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC VÀ HÓA CHẤT KÈM THEO

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: AMEDA Labordiagnostik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Krenngasse 12, 8010 Graz

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CTTNHH TM DV HỒNG HẠNH

Địa chỉ: 421/3 SƯ VẠN HẠNH (ND), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 082838625094 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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	MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	Accos 5110	MÁY		AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
2	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMODIL AS 5 (HR5020)	THÙNG	20L/THÙNG	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
3	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMOCLAIR MEK (HR2555)	THÙNG	5L/THÙNG	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
4	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMOTERGE AS 5 (HR5120)	THÙNG	20L/THÙNG	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
5	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMOSHEATHAS (HR5110)	THÙNG	10L/THÙNG	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria