

Số :170001216/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 Y TẾ PHÚ GIA
2. Địa chỉ: 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng,, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 95/PG/2017 Ngày: 21/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ của hệ thống máy phân tích tinh trùng đồ

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: M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Alon Hatavor 20, Zone 6, PO Box 3017, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Y Tế Phú Gia

Địa chỉ: 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, P. Tân Phong, Quận 7, TP. HCM, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 5410 1785 Điện thoại di động: 0913733786

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	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	Máy phân tích tinh trùng đồ	Bộ	SQA™-V Gold		M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd., Israel	M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd., Israel	Công ty TNHH thương mại y tế Phú Gia	218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam.
2		Bộ	SQA- QwikCheck™ GOLD (h)					
3		Bộ	SQA™-Vision					
4		Bộ	SQA™ IIC-P					
5		Bộ	SQA™-V					
6	Hóa chất và vật tư dùng trong máy phân tích tinh trùng đồ	Hộp	QwikCheck™ Beads		M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd., Israel	M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd., Israel	Công ty TNHH thương mại y tế Phú Gia	218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, P.Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Việt Nam.
7		Hộp	QwikCheck™ Test Strips					
8		Hộp	QwikCheck™ Dilution					
9		Hộp	QwikCheck™ Liquefaction					
10		Hộp	QwikCheck™ Vitality Kit					
11		Hộp	Capillaries for SQA™ IIC-P					
12		Hộp	Capillaries for SQA™ - Vision					
13		Hộp	Capillaries for SQAII					
14		Hộp	Cleaning Kit for SQA™IIC-P					
15	Hộp	Cleaning Kit for SQA™-Vision						