

Số :170001245/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 KHOA HỌC VÀ Y TẾ MPT
2. Địa chỉ: Số nhà 39 Đường Giáp Nhất, tổ 5, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/2017/CBPLA-MPT Ngày: 23/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm 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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Awareness Technology, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1935 S.W. Martin Highway, Palm City, FL 34990 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Khoa học và Y tế MPT

Địa chỉ: Số nhà 39 Đường Giáp Nhất, tổ 5, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435561819 Điện thoại di động: 0916582608

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Máy xét nghiệm sinh hóa	Stat Fax 1904		Awareness Technology, Inc, Mỹ	Awareness Technology, Inc, Mỹ	Công ty TNHH Thiết bị Khoa học và Y tế MPT	Số 39 Đường Giáp Nhất, tổ 5, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
2		Stat Fax 2100					
3		Stat Fax 4200					
4		Stat Fax 4500					
5		Stat Fax 4700					
6		Chemwell T					
7		Chemwell Fusion					