

Số :170001230/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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐÔ
2. Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010/17/CV/CBA-HCDG3 Ngày: 21/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích điện giải

Chung 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, chứng chỉ FDA và Declaration of Conformity

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

Tên chủ sở hữu: High Technology Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 109 Production Road, Walpole, MA 02081, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	Chủng loại, mã sản phẩm	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	Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích điện giải	Lọ	Linearity Control Material/ELT5-1012B	High Technology Inc., Mỹ	High Technology Inc., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội
2		Lọ	Reagent Pack (Calibrant A, Calibrant B)/ ELTP-2002	High Technology Inc., Mỹ	High Technology Inc., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội