

Số :170001292/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 09 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
2. Địa chỉ: Số 15, Ngõ 196 Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Hà Nội, Việt Nam, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2017/PLTTBYT-AP Ngày: 28/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa

Chủng loại/mã sản phẩm: Chem 100; Chem 200, Chem 300; Chem 300 plus, Chem 400 With Ise; Chem 400 No Ise

Tên cơ sở sản xuất: Gesan Production S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Fiera dell' Eremita 71 - 91021 Campobella di Mazara (TP) - Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Gesan Production S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Fiera dell' Eremita 71 - 91021 Campobella di Mazara (TP) - Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc

Địa chỉ: Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62602354 Điện thoại di động: 01659772515

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