

Số :170001321/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES SA TẠI HÀ NỘI  
2. Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Quận Ba Đình, Hà Nội, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08CB-AMD Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ hóa chất hiệu chuẩn máy m2000rt

Chủng loại/mã sản phẩm: m2000rt Optical Calibration Kit (04J71-93)

Tên cơ sở sản xuất: Abbott Molecular Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, Mỹ.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, CE-Mark

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

Tên chủ sở hữu: Abbott Molecular Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, Mỹ.

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