

Số :170001349/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 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 KANPEKI NHẬT BẢN  
2. Địa chỉ: Biệt thự số 35, BT 5, Khu đô thị Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2408/CBA-KANPEKI Ngày: 25/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích miễn dịch tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: AIA-2000ST; AIA-2000LA; AIA-900; AIA-360

Tên cơ sở sản xuất: TOSOH HI-TEC, INC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-37, Fukugawa, Minami - machi, Shunan, Yamaguchi 746-0042, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: 98/79/EC; 2011/65/EU

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

Tên chủ sở hữu: Tosoh Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN

Địa chỉ: Biệt thự số 35 BT5, khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436448899 Điện thoại di động: 0913516010

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