

Số :170001418/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 TNHH GIẢI PHÁP KHỎE THÁI DƯƠNG
2. Địa chỉ: SỐ 8, NGÁCH 112/59, PHỐ NGỌC KHÁNH, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 17.64/CV-TDH Ngày: 07/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy nuôi cấy vi khuẩn

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Tulip Diagnostics [P] Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Gitanjali, Dr. Antonio Do Rego Bagh, Alto Santacruz, Bambolim, Goa, 403 202, India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Giải pháp khỏe Thái Dương

Địa chỉ: Số 8 ngách 112/59, phố Ngọc Khánh, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, TP. Hà Nội, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462854224 Điện thoại di động:

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

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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	Máy nuôi cấy vi khuẩn	Máy	Micropro BCS Analyzer	Tulip Diagnostics [P] Ltd., Ấn Độ	Tulip Diagnostics [P] Ltd., Ấn Độ	Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương	Số 8, ngách 112/59, Ngọc Khánh, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội
2	Kit nuôi cấy vi khuẩn	Kit	Micropro Broth Culture Kit	Tulip Diagnostics [P] Ltd., Ấn Độ	Tulip Diagnostics [P] Ltd., Ấn Độ	Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương	Số 8, ngách 112/59, Ngọc Khánh, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội
3	Kit định danh vi khuẩn	Kit	Micropro ID Kit	Tulip Diagnostics [P] Ltd., Ấn Độ	Tulip Diagnostics [P] Ltd., Ấn Độ	Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương	Số 8, ngách 112/59, Ngọc Khánh, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội
4	Kit chứng	Kit	Micropro UTI Control Kit	Tulip Diagnostics [P] Ltd., Ấn Độ	Tulip Diagnostics [P] Ltd., Ấn Độ	Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương	Số 8, ngách 112/59, Ngọc Khánh, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội