

Số :170001522/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT - TECHNIMEX

2. Địa chỉ: 70 Trần Hưng Đạo, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành Phố Hà Nội, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01-CBA/Technimex Ngày: 12/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch

Chủng loại/mã sản phẩm: Easy Reader+

Tên cơ sở sản xuất: VEDALAB

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – CERISÉ – B.P. 181 – 61006 ALENÇON CEDEX (FRANCE)

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: VEDALAB

Địa chỉ chủ sở hữu: Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – CERISÉ – B.P. 181 – 61006 ALENÇON CEDEX (FRANCE)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu kỹ thuật Technimex

Địa chỉ: 70 Trần Hưng Đạo, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội., Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3 8221504 Điện thoại di động: 0978804069

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