

Số :170002857/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 TM DV HỒNG HẠNH
2. Địa chỉ: 421/3 Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 17/2017/HH Ngày: 13/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY XÉT NGHIỆM ĐIỆN GIẢI

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: JS MEDICINA ELECTRÓNICA SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Bolivia 462 - Villa Martelli (1603) - Buenos Aires

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CTTNHH TM DV HỒNG HẠNH

Địa chỉ: 421/3 SƯ VẠN HẠNH (ND), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 082838625094 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 TTBYT	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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 XÉT NGHIỆM ĐIỆN GIẢI	Diestro 103AP V3 NA-K-CL-CA (EQ0734)	MÁY		JS Medicina Electrónica/Argentina	JS Medicina Electrónica/Argentina	JS Medicina Electrónica	Bolivia 462, Villa Martelli(1603), Buenos Aires, Argentina
2	MÁY XÉT NGHIỆM ĐIỆN GIẢI	Diestro 103AP V3 NA-K-CL-CA-LI (EQ0735)	MÁY		JS Medicina Electrónica/Argentina	JS Medicina Electrónica/Argentina	JS Medicina Electrónica	Bolivia 462, Villa Martelli(1603), Buenos Aires, Argentina