

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 HOÀNG OÁNH
2. Địa chỉ: Số 510 đường Trường Chinh - P. Quán Trữ- Q. Kiến An - Tp Hải Phòng, Phường Quán Trữ, Quận Kiến An, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05.HO-TTBYT.LA Ngày: 18/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa, nước rửa máy sinh hóa và phụ kiện đi kèm

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 9001

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

Tên chủ sở hữu: Greiner Diagnostic GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unter Gereuth 10, 79353 Bahlingen, Deutschland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Hoàng Oánh

Địa chỉ: Số 510 đường Trường Chinh, Phường Quán Trữ, Quận Kiến An, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 02253630202 Điện thoại di động: 0912759175

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

Lê Thị Thủy

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	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 phân tích sinh hóa	Cái	GA400		Dirui industry Co., Ltd/ China	Greiner Diagnostic GmbH/ Germany	Công ty TNHH Hoàng Oánh	Số 510 đường Trường Chinh - P. Quán Trữ - Q. Kiến An - Tp Hải Phòng.
2	Phụ kiện thay thế	Cái	Reaction cuvettes (601230)		Dirui industry Co., Ltd/ China	Greiner Diagnostic GmbH/ Germany		
3	Phụ kiện thay thế	Cái	Photometer Lamp (601210)		Dirui industry Co., Ltd/ China	Greiner Diagnostic GmbH/ Germany		
4	Nước rửa máy sinh hóa	Chai	Alkaflush		Greiner Diagnostic GmbH/ Germany	Greiner Diagnostic GmbH/ Germany		
5	Nước rửa máy sinh hóa	Chai	Detergent H		Greiner Diagnostic GmbH/ Germany	Greiner Diagnostic GmbH/ Germany		