

Số :170001610/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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: CTY TNHH VẠN NIÊN
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : VN/SYT-A-021 Ngày: 18/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động  
Chủng loại/mã sản phẩm: H-800  
Tên cơ sở sản xuất: Dirui Industrial Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Trung Quốc  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Dirui Industrial Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, Trung Quốc
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Vạn Niên

Địa chỉ: 51/ 228, Lê Trọng Tấn, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435375444 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