

Số :170001641/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ THÀNH AN
2. Địa chỉ: P208, nhà B13, K14, Tập thể Nam Đồng, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 80/2017 CV-TA Ngày: 19/09/2017

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: Convergent Technologies Gmbh & Co.Kg

Địa chỉ chủ sở hữu: Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và phát triển công nghệ Thành An

Địa chỉ: P208, B13, K14, Tập thể Nam Đồng, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435595588 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**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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 xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Auto Analyzer M03 (K+, Na+, Cl-)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
2	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Auto Analyzer M03 (K+, Na+, Li+)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
3	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Auto Analyzer M03 (K+, Na+, Ca2+)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
4	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Auto Analyzer M03 - TCO2 (K+, Na+, Cl-, TCO2)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
5	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Auto Analyzer M03 - TCO2 (K+, Na+, Li+, TCO2)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
6	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Auto Analyzer M03 - TCO2 (K+, Na+, Ca2+, TCO2)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
7	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Auto Analyzer M06 - TCO2 (K+, Na+, Cl-, Ca2+, Li+, pH, TCO2)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
8	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Auto Analyzer M06 (K+, Na+, Cl-, Ca2+, Li+, pH)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
9	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Comfort Analyzer M03 (K+, Na+, Cl-)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
10	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Comfort Analyzer M03 (K+, Na+, Li+)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
11	Máy xét nghiệm điện giải	Cái	Convergys® ISE Comfort Analyzer M05 (K+, Na+, Cl-, Ca2+, pH)		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Germany	Công ty TNHH Thương mại và phát triển công nghệ Thành An	P208, nhà B13, K14, TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội