

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 PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC
2. Địa chỉ: số 91 Nguyễn Trường Loan, Phường Nghĩa Xá, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 270917/CV-HL Ngày: 27/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học

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 9001:2008/ ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Diatron MI Plc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1097 Budapest, Táblás str 39., Hungary

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	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	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Clenz	1L/5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		Số 91 Nguyễn Trường Loan - Phường Nghĩa Xá - Quận Lê Chân - TP. Hải Phòng
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil-Diff AX	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Lyse-Diff AX	5L/1L/0.4L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	Diatro Cleaner AX	1L/5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Hypoclean AX	1L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil-5P AX	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Fix-EO AX	1L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Lyse-Baso-2 AX	1L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Lyse-Baso AX	1L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		

