

Số :170002071/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG
2. Địa chỉ: 68 Đường số 12, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0011-SYTTP/VK Ngày: 13/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy sinh hóa HbA1c (MH200)

Chủng loại/mã sản phẩm: LabonaCheck A1c Control Solution

Tên cơ sở sản xuất: GREEN CROSS MEDIS CORP.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16, Jeongja 1-gil, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31045 KOREA

Tiêu chuẩn áp dụng: Thử nhận kết quả phân loại của Hàn Quốc

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

Tên chủ sở hữu: GREEN CROSS MEDIS CORP.

Địa chỉ chủ sở hữu: 16, Jeongja 1-gil, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31045 KOREA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG

Địa chỉ: Số 68, Đường số 12, KP.5, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08-3-7260 786 Điện thoại di động: 0909-840095

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

Phạm Thị Thanh Huyền