

Số :170002168/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HẠNH PHÚC

2. Địa chỉ: 88 Bàu Cát 1, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 11/CV-HP/2017 Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích khí máu

Chủng loại/mã sản phẩm: i-Smart 300

Tên cơ sở sản xuất: i-SENS, Inc; Hàn Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu, Seoul, 139-845

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: i-SENS, Inc; Hàn Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: 27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu, Seoul, 139-845

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM DV KT Hạnh Phúc

Địa chỉ: 88 Bàu Cát, Phường 14, Quận Tân Bình, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839492098 Điện thoại di động: 0984535858

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