

Số :170002195/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 : 0013-SYTTP/VK Ngày: 20/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cụm 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: Quy tắc 5 (Nhóm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

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

Tên chủ sở hữu: Swissavans AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Aeschenvorstadt 71, 4051 Basel, Switzerland

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



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 phân tích huyết học	Cái	SIGMA 3H		Swissavans AG, Thụy Sỹ	Swissavans AG, Thụy Sỹ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG	68 Đường 12, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP.HCM
2	Máy phân tích huyết học	Cái	SIGMA 5H		Swissavans AG, Thụy Sỹ	Swissavans AG, Thụy Sỹ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG	68 Đường 12, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP.HCM