

Số : 170002044/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y
2. Địa chỉ: SỐ NHÀ 24, NGÕ 68, PHỐ QUAN NHÂN, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 13102017/TY-HUMAN Ngày: 17/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY XÉT NGHIỆM LAO THEO PHƯƠNG PHÁP LAMP VÀ PHỤ KIỆN

Chủng loại/mã sản phẩm: HumaLoop T/ 961000

Tên cơ sở sản xuất: HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, CE

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

Tên chủ sở hữu: HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thiên Y

Địa chỉ: Số nhà 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0437281548 Điện thoại di động: 0913226471

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