

Số :170002138/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 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 DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 15, Ngõ 2, phố Nguyễn Viết Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1710-1/TĐ-SYT Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải

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: 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: Convergent Technologies GmbH &Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ringstrasse 14, 35091 Coelbe, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Trí Đức

Địa chỉ: Số 15, ngõ 2, Phố Nguyễn Viết Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0436617569 Điện thoại di động: 0979593888

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

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

TT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO I, MÃ S NPH M	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Máy phân tích i n gi i	Chi c / Cái/ B	Convergys® ISE Comfort (Mã hàng: 1100-1035; 1100-1036; 1100-1037)	Convergent Technologies GmbH &Co. KG – Germany	Convergent Technologies GmbH &Co. KG – Germany	Công ty TNHH Th ng m i D ch v Trí c	S 15, ngõ 2, Ph Nguy n Vi t Xuân, Ph ng Kh ng Mai, Qu n Thanh Xuân, Thành ph Hà N i
2	Máy phân tích i n gi i	Chi c / Cái/ B	Convergys® ISE Auto (Mã hàng: 1100-1040; 1100-1041; 1100-1042; 1100-1043; 1100-1044; 1100-1045; 1100-1046; 1100-1047)	Convergent Technologies GmbH &Co. KG – Germany	Convergent Technologies GmbH &Co. KG – Germany	Công ty TNHH Th ng m i D ch v Trí c	S 15, ngõ 2, Ph Nguy n Vi t Xuân, Ph ng Kh ng Mai, Qu n Thanh Xuân, Thành ph Hà N i