

Số :170002140/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 : 1710-17/TĐ-SYT Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích nước tiểu và cặn nước tiểu tích hợp

Chủng loại/mã sản phẩm: FUS-2000

Tên cơ sở sản xuất: Dirui Industrial Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone ChangchunJilin 130012 P.R. China

Tiêu chuẩn áp dụng: 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: Dirui Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone ChangchunJilin 130012 P.R. China

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