

Số :170002359/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 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 VẠN VẠN THÔNG

2. Địa chỉ: 100/7 Lê Đại Hành, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 14/XN-VVT Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: URIT-810, URIT-8021A, URIT-8031, URIT-8260

Tên cơ sở sản xuất: URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin Guangxi 541004-P.R.China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 và ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China

Địa chỉ chủ sở hữu: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin Guangxi 541004-P.R.China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VẠN VẠN THÔNG

Địa chỉ: 100/7 LÊ ĐẠI HÀNH, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.39573468 Điện thoại di động:

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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