

Số :170002254/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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: CONG TY TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP MEDAZ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 66B, Đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 201 Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy và dung dịch sử dụng cho máy xét nghiệm 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: A

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

Tên chủ sở hữu: AMEDA Labordiagnostik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: KRENNGASSE 12, 8010 GRAZ, AUSTRIA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch vụ tổng hợp MEDAZ Việt Nam

Địa chỉ: Số 66B, đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0942754699 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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 xét nghiệm huyết học	Cái	AMP Accos 5110	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	Công ty TNHH Dịch Vụ Tổng Hợp MEDAZ Việt Nam	66B, đường Nghĩa Dũng, phường Phúc Xá, quận Ba Đình, Hà Nội
2	Máy xét nghiệm huyết học	Cái	AMP Accos 580	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	Công ty TNHH Dịch Vụ Tổng Hợp MEDAZ Việt Nam	66B, đường Nghĩa Dũng, phường Phúc Xá, quận Ba Đình, Hà Nội
3	Máy xét nghiệm huyết học	Cái	AMP Accos 360	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	Công ty TNHH Dịch Vụ Tổng Hợp MEDAZ Việt Nam	66B, đường Nghĩa Dũng, phường Phúc Xá, quận Ba Đình, Hà Nội
4	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	AMP HemoDil/ A3, A5, AS5	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	Sử dụng tiêu hao/1 lần, không cần bảo hành	
5	Dung dịch đo dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	AMP HemoSheath AS 5	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	Sử dụng tiêu hao/1 lần, không cần bảo hành	
6	Dung dịch xử lý dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	AMP HemoTerge AS5	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	Sử dụng tiêu hao/1 lần, không cần bảo hành	
7	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	Probe Cleaner	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	AMEDA Labordiagnostik GmbH, Austria	Sử dụng tiêu hao/1 lần, không cần bảo hành	