

Số :170002276/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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU CƯỜNG MINH

2. Địa chỉ: số 63, phố Đỗ Quang, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : : 01-CM-ISE-M-HSCB-A Ngày: 01/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ hệ thống 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: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: SFRI SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Lieu-dit Berganton 33127 Saint Jean d'Illac, France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại & Xuất Nhập Khẩu Cường Minh

Địa chỉ: Số 63, phố Đỗ Quang, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437264708 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Hộ hệ thống máy phân tích điện giải	ISE 3000	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	Công ty TNHH Thương Mại & Xuất Nhập Khẩu Cường Minh	Số 63 phố Đỗ Quang, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội
2		ISE 4000	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
3		ISE 4500	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
4		ISE 5000	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
5		ISE 6000	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
6	Vật tư tiêu hao dùng cho máy phân tích điện giải	Auto sampler for analyser ISE	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
7		Week. Cleaning Solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
8		Na Conditioner	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
9		K Filling Solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
10		pH, Na, Cl filling solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
11		Ca Filling Solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
12		Ref. filling solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
13		Li Filling Solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
14		ISE 3000 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
15		ISE 4000 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
16		ISE 4500 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
17		ISE 5000 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
18		ISE 6000 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
19		Na electrode	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
20		K electrode	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
21		Cl electrode	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
22		Ca electrode	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
23		Li electrode	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
24		pH electrode	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
25		Reference electrode	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		