

Số :170002275/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 : : 02-CM-ISE-R-HSCB-A Ngày: 01/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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	Vật tư tiêu hao dùng cho máy phân tích điện giải	ISE Calibration (Na+, K+, Cl-, Ca++, pH)	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	Vật tư tiêu hao dùng cho máy phân tích điện giải	Standard TCO2	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
3	Vật tư tiêu hao dùng cho máy phân tích điện giải	ISE Control (Na+, K+, Cl-, Li+)	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
4	Vật tư tiêu hao dùng cho máy phân tích điện giải	Lithium Control High	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		
5	Vật tư tiêu hao dùng cho máy phân tích điện giải	Standard C (Lithium)	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France		