

**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 WAN KING INTERNATIONAL LIMITED ( VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: 101/60 Nguyễn Chí Thanh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/2017/CV.WKVN Ngày: 07/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích miễn dịch

Chủng loại/mã sản phẩm: ASPECT Reader (READ0001)

Tên cơ sở sản xuất: Esterline LRE Medical GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Georg-Brauchle-ring 89, 80992 München, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Critical Diagnostics Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Block A, 5th floor, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Wan King International Limited (Vietnam)

Địa chỉ: 101/60 Nguyễn Chí Thanh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3853 8990 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	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