

Số :170002660/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM VIỆT
2. Địa chỉ: Số 9/E5 khu B Tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08/2017 Ngày: 29/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Điện cực dùng cho máy xét nghiệm 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

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

Tên chủ sở hữu: DIAMOND DIAGNOSTICS INC

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746-2048, Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TTBYT	CHỦNG LOẠI	MÃ	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC SỞ HỮU
1	Điện cực dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Na+ Electrode	AV-BP 0413D, ME-2102D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
2	Điện cực dùng cho máy xét nghiệm điện giải	K+ Electrode	AV-BP0359D, ME-2101D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
3	Điện cực dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Ca++ Electrode	AV-BP0360D, ME-2150D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
4	Điện cực dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Cl- Electrode	AV-BP0570D, ME-2113D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
5	Điện cực dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Li+ Electrode	AV-BP0962D, ME-2106D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
6	Điện cực dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Reference Electrode	AV-BP5026D, ME-2103D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ