

Số: 170002930/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 QUỐC TẾ MEDITOP
2. Địa chỉ: Số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13/CBTC_Meditop Ngày: 26/12/2017

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: 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: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 8 Lizhishan Road, Scientific City, Luogang District, Guangzhou, China (510663)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP

Địa chỉ: Số 35, ngách 164/35, Phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 3540 2732

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

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 phân tích miễn dịch	Chiếc	Finecare FIA Meter (FS-112)	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd Trung Quốc	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
2			Finecare FIA Meter Plus (FS-113)				