

Số: 180000151/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018

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: CTY TNHH VẠN NIÊN

2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: VN/SYT-A-061 Ngày: 08/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm huyết học

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

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

Tên chủ sở hữu: Orphée S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: 19, chemin du Champ-des-Filles, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Thụy Sĩ

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	Code	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	Hóa chất huyết học	Hộp	OnlyOne	HM22-002-1	BIT GROUP France/ France	Orphée S.A./ Switzerland	Công ty TNHH Vạn Niên	51/ 228, Lê Trọng Tấn, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
2		Hộp	Myt-5D	MYT502; MYT506N	Company Research and Diagnostic Systems, Inc./ USA			
3		Hộp	Myt-CAL	MYTCAL2				