

Số: 180000213/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 186, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-2018/PCBA-DUYANH Ngày: 17/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Điện cực dùng cho máy điện giải ILYTE

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::2003

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

Tên chủ sở hữu: WERFEN Group

Địa chỉ chủ sở hữu: Pla a d'Europa, 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llibregat, Barcelona

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh

Địa chỉ: Số 186 Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243. 5666261 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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Điện cực Na (Na Electrode, Ilyte)	chiếc	ME002101	1 chiếc/hộp	Instrumentation Laboratory Company- Mỹ	WERFEN Group- Spain	Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh	Số 186 Hoàng Văn Thái, P. Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Điện cực K (K Electrode, Ilyte)	chiếc	ME002102	1 chiếc/hộp	Instrumentation Laboratory Company- Mỹ	WERFEN Group- Spain	Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh	Số 186 Hoàng Văn Thái, P. Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
3	Điện cực tham chiếu (Reference Electrode, Ilyte)	chiếc	ME002103	1 chiếc/hộp	Instrumentation Laboratory Company- Mỹ	WERFEN Group- Spain	Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh	Số 186 Hoàng Văn Thái, P. Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
4	Điện cực Li (Li Electrode, Ilyte)	chiếc	ME002106	1 chiếc/hộp	Instrumentation Laboratory Company- Mỹ	WERFEN Group- Spain	Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh	Số 186 Hoàng Văn Thái, P. Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
5	Điện cực Clo (Chloride Electrode, Ilyte)	chiếc	ME002113	1 chiếc/hộp	Instrumentation Laboratory Company- Mỹ	WERFEN Group- Spain	Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh	Số 186 Hoàng Văn Thái, P. Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
6	Điện cực Canxi (Calcium Electrode, Ilyte)	chiếc	ME002150	1 chiếc/hộp	Instrumentation Laboratory Company- Mỹ	WERFEN Group- Spain	Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh	Số 186 Hoàng Văn Thái, P. Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
7	Điện cực pH (pH Electrode, Ilyte)	chiếc	ME002151	1 chiếc/hộp	Instrumentation Laboratory Company- Mỹ	WERFEN Group- Spain	Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh	Số 186 Hoàng Văn Thái, P. Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội
8	Điện cực tham chiếu Canxi (Calcium ref. electrode, Ilyte)	chiếc	ME002152	1 chiếc/hộp	Instrumentation Laboratory Company- Mỹ	WERFEN Group- Spain	Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh	Số 186 Hoàng Văn Thái, P. Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội