

Số: 180000262/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 02 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG Á  
2. Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm Công nghiệp tập trung vừa và nhỏ Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 241117-1/CV-DA Ngày: 18/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que thử dùng cho máy sinh hóa khô tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: SPOTCHEM II PANEL-V2

Tên cơ sở sản xuất: ARKRAY Factory, Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1480 Koji Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: ARKRAY Factory, Inc., Japan

Địa chỉ chủ sở hữu: 1480 Koji Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, JAPAN

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