

Số: 180000462/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 03 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 THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI AN

2. Địa chỉ: Số 8 Q 2 Ngõ 106 Nguyễn An Ninh, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, HN, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-03/DA-CB/LA Ngày: 14/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động dùng để xét nghiệm các chỉ số hóa sinh

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 9001 : 2008

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

Tên chủ sở hữu: Dirui Industrail Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street New&High Tech, Development Zone Changchun Jilin Province 130012 China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại An

Địa chỉ: Số 8Q2, ngõ 106 Nguyễn An Ninh, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3728 1546 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	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động dùng để xét nghiệm các chỉ số hóa sinh	Chiếc	CS-T240 Auto-Chemistry Analyzer/ CS-T240		Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
2		Chiếc	CS-300B Auto-Chemistry Analyzer/ CS-300B		Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
3		Chiếc	CS-1200 Auto-Chemistry Analyzer/ CS-1200		Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
4		Chiếc	CS-1300B Auto-Chemistry Analyzer/ CS-1300B		Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
5		Chiếc	CS-1600 Auto-Chemistry Analyzer/ CS-1600		Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Dirui Industrial Co., Ltd - Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội