

Số: 180000797/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 05 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT AN SINH
2. Địa chỉ: Số nhà 36 – ngách 124/55, đường Âu Cơ, phường Tứ Liên, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01180418/IL Ngày: 23/04/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cuvette dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa
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: EC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Thermo Fisher Scientific Oy
Địa chỉ chủ sở hữu: Ratastie 2, 01621 Vantaa
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	CHỦNG LOẠI / MÃ 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
7	Giếng phản ứng (Cuvette) dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Multicell cuvettes / 984000	10000 tests	Thermo Fisher Scientific, Hà Lan	Thermo Fisher Scientific Oy, Phần Lan	Công ty cổ phần thương mại & dịch vụ kỹ thuật An Sinh	Số 36 – 124/55, đường Âu Cơ, Tứ Liên, Tây Hồ, Hà Nội