

Số: 180000952/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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 QA-LAB VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/QALAB-ANALYTICON Ngày: 22/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy 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: Analyticon Biotechnologies AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Am-Muhleberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam

Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3932 1609 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

**B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THI T B Y T</b>	<b>N V TÍNH</b>	<b>CH NG LO IS NPH M</b>	<b>TÊN C S S N XU T/HÃNG, N C S N XU T</b>	<b>TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U</b>	<b>TÊN C S B O HÀNH</b>	<b>A CH C S B O HÀNH</b>
1	Máy xét nghi m huy t h c 22 thông s	Cái	Hemolyzer 3 pro	Analyticon Biotechnologies AG- c	Analyticon Biotechnologies AG- c	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
2	Máy xét nghi m huy t h c 26 thông s	Cái	Hemolyzer 5	Analyticon Biotechnologies AG- c	Analyticon Biotechnologies AG- c	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i