

Số: 180001169/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 THIẾT BỊ AN VIỆT
2. Địa chỉ: Số 64, Đường Yên Phụ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội., Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DiluentCormay/AV Ngày: 19/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích 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: 2012; ISO 9001:2008
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: PZ Cormay S.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: PZ Cormay S.A. Poland, 05-092 Łomianki 22 Wiosenna Str. Poland
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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diluent	PZ Cormay S.A, Ba Lan	PZ Cormay S.A, Ba Lan
2		Thùng	Diluent Plus		
3		Thùng	Diluent NK		