

Số: 180001170/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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ AN BÌNH  
2. Địa chỉ: Số 56 ngách 89, ngõ Thịnh Quang, phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội.,  
Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06-2018/AB Ngày: 22/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải Smartlyte

Chủng loại/mã sản phẩm: Diamond Smartlyte Electrolyte Analyzer/0-DD-Smartlyte

Tên cơ sở sản xuất: Diamond Diagnostics

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Diamond Diagnostics Inc, 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO:13485, ISO:9001

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

Tên chủ sở hữu: Diamond Diagnostics

Địa chỉ chủ sở hữu: Diamond Diagnostics Inc, 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Thiết bị Y Tế An Bình

Địa chỉ: Số 56 ngách 89, ngõ Thịnh Quang, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435544102 Điện thoại di động: 0904112105

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