

Số: 180001172/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: 08-2018/AB Ngày: 22/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất, chất rửa dùng cho máy phân tích điện giải
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, 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:
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	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Chất thử Electrode Conditioning		Electrode Conditioning Solution	AV-BP0380D		Diamond Diagnostics, Hoa Kỳ	Diamond Diagnostics, Hoa Kỳ
2	Chất rửa ISE Cleaning Solution		ISE Cleaning Solution	AV-BP1025D			
3	Chất rửa Deproteinizer Solution		Deproteinizer Solution	AV-BP0521D			
4	Chất thử Urine Diluent		Urine Diluent	AV-BP0344D			