

Số: 180001183/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: Dirui.2018/AV Ngày: 19/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chất thử 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: Dirui Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 3333 Yiju Street, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, P.R. China

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	Chất thử dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	CS-Anti bacterial phosphor free detergent	Dirui Industrial Co., Ltd/ Trung Quốc	Dirui Industrial Co., Ltd/ Trung Quốc
2		Chai	CS-Acid detergent		
3		Chai	CS-Alkaline detergent		
4		Chai	Cleanser		
5		Chai	BF-Detergent		
6		Thùng	Diluent		
7		Thùng	BF-Diluent		