

Số: 180001225/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 07 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 CỔ PHẦN THÁI UYÊN
2. Địa chỉ: Số 14 TT Điện Lực - Ngõ 38 Cầu Diễn, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.2018CBA/TU-XNK Ngày: 27/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch

Chủng loại/mã sản phẩm: OPTILITE ANALYSER/IE700

Tên cơ sở sản xuất: Thermo Fisher Scientific Oy

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ratastie 2, FI-01620 Vantaa, Finland

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: The Binding Site Group Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, United Kingdom

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Thái Uyên

Địa chỉ: Số 14 TT Điện Lực, ngõ 38 Cầu Diễn, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466608256 Điện thoại di động: 0979876686

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