

Số: 180001397/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 TNHH VẠN VẠN THÔNG
2. Địa chỉ: 100/7 Lê Đại Hành, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-18/VVT Ngày: 10/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy phân tích điện giải

Chung 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: URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China

Địa chỉ chủ sở hữu: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin Guangxi 541004 – 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích điện giải	Hộp	URIT A	350mL/ bottle ; 400mL/ Pack	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China
2			URIT A-1	110mL/ bottle ; 20mL/ Pack	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China
3			URIT B	350mL/ bottle ; 100mL/ Pack	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China
4			URIT B-1	110mL/ bottle ; 100mL/ Pack	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China
5			URIT C	110mL/ bottle ; 20mL/ Pack	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China