

Số: 180001398/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẠN VẠN THÔNG
- Địa chỉ: 100/7 Lê Đại Hành, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-18/VVT Ngày: 10/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que thử nước tiểu sử dụng cho máy phân tích nước tiểu

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

- 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

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- 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	Que thử nước tiểu sử dụng cho máy phân tích nước tiểu	Lọ	URIT 10G/11G/13G/14G	100 test	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China
2		Hộp	UQ-10, UQ-11, UQ-13, UQ-14	3x8mL	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China