

Số: 180001374/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 186, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0607/MĐG-DUYANH Ngày: 25/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm 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: 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: Werfen Group

Địa chỉ chủ sở hữu: Plaza de Europa, 21 – 23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh

Địa chỉ: Số 186 Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243. 5666261 Điện thoại di động:

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+B3:B7		CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy xét nghiệm điện giải	ILyte Na/K Analyzer, 220V	ME002004	Instrumentation Laboratory, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH	Số nhà 186, phố Hoàng Văn Thái, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội. ĐT: 0435667457 ĐD: 0944595558
2	Máy xét nghiệm điện giải	ILyte Na/K/Cl Analyzer, 220V	ME002014	Instrumentation Laboratory, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH	Số nhà 186, phố Hoàng Văn Thái, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội. ĐT: 0435667457 ĐD: 0944595558
3	Máy xét nghiệm điện giải	ILyte Na/K/Li Analyzer, 220V	ME002015	Instrumentation Laboratory, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH	Số nhà 186, phố Hoàng Văn Thái, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội. ĐT: 0435667457 ĐD: 0944595558
4	Máy xét nghiệm điện giải	ILyte Na/K/Ca/pH Analyzer, 220V	ME002016	Instrumentation Laboratory, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH	Số nhà 186, phố Hoàng Văn Thái, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội. ĐT: 0435667457 ĐD: 0944595558