

Số: 180001509/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 08 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 KHOA HỌC KỸ THUẬT HƯỚNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 197A ngõ 13 Lĩnh Nam, Phường Mai Động, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/CBTC_HD Ngày: 07/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích sinh hóa

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

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

Tên chủ sở hữu: Dutch Diagnostics BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Hekkehorst 3; 7207 BS Zutphen, Netherlands

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/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ	Alkaflush-VD	Greiner Diagnostic GmbH Đức	Dutch Diagnostics B.V Hà Lan
2		Lọ	Detergent-H		