

Số: 180001852/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 09 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 THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM
2. Địa chỉ: Số 11, Đường 24, Khu phố 2, Phường Cát Lái, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CB01HHWM-PN/0918 Ngày: 17/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY PHÂN TÍCH HUYẾT HỌC

Chung loại/mã sản phẩm: V-Counter

Tên cơ sở sản xuất: West Medica Produktions- und Handels- GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Franz-Siegel-Gasse, 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2012

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

Tên chủ sở hữu: West Medica Produktions- und Handels- GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Franz-Siegel-Gasse, 1, 2380 Perchtoldsdorf, Austria

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM

Địa chỉ: Số 11, Đường 24, Khu phố 2, Phường Cát Lái, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836208580 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

Phạm Thị Thanh Huyền