

Số: 190000401/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 03 năm 2019

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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI NGUYỄN HÙNG

2. Địa chỉ: Số 37, ngõ 10, tổ 25, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/CBTC-NH Ngày: 16/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm đông máu

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 9001:2015 và ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: URIT Medical Electronic Co., Ltd., Trung Quốc

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:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI NGUYỄN HÙNG

Địa chỉ: Số Nhà 37, Ngõ 10, Tổ 25, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462.938.361 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

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/ 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 đông máu	Máy	URIT-610	URIT Medical Electronic Co., Ltd., Trung Quốc	URIT Medical Electronic Co., Ltd., Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư và Thương Mại Nguyên Hưng	Số 37, Ngõ 10, Tõ 25, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, TP.Hà Nội