

Số: 200001032/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 06 năm 2020

**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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
2. Địa chỉ: Số 15, Ngõ 196 Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Hà Nội, Việt Nam, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CONVERGENT Ngày: 04/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích nước tiểu kèm phụ kiện và que thử nước tiểu đi kèm

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 13485:2016 ; EC

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

Tên chủ sở hữu: Convergent Technologies GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ringstrasse 14, 35091 Coalbe, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc

Địa chỉ: Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62602354 Điện thoại di động: 01659772515

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Máy xét nghiệm nước tiểu	Cái	Convergys Urostar 100		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Đức	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Đức	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
2	Que thử nước tiểu	Hộp	Convergys Urostar Strips		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Đức	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Đức	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
3		Hộp	Convergys Urine Matrix 10		Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Đức	Convergent Technologies GmbH & Co. KG / Đức	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội