

Số: 190000725/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 06 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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐÔ
2. Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 005/19/CBA/Cell-DD Ngày: 29/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng dùng cho máy chiết tách tế bào CS-F50

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, chứng chỉ FDA

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

Tên chủ sở hữu: Cell Solutions LLC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1100 Revolution Mill Dr, Greensboro, NC 27405, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTBYYT	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Mã, Chứng loại sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dung dịch pha loãng CELLSOLUTIONS BLUE PRESERVATIVE	Lọ	CB-102-25 CB-102L CB-102G	CELLSOLUTIONS, LLC. Mỹ	CELLSOLUTIONS, LLC. Mỹ
2	Dung dịch pha loãng CELLSOLUTIONS DENSITY	Lọ	DR-101L DR-101G		
3	Dung dịch pha loãng CELLSOLUTIONS GENERAL CYTOLOGY PRESERVATIVE	Lọ	C-101-25 C-101-200 C-101-500 C101L C101G CF-101-25 CF-101-200 CF-101-500 CF-101L CF-101G		
4	Dung dịch pha loãng CELLSOLUTIONS GLUCYTE CELL ADHELRENT	Lọ	GC-100E GC-1000E GC-25NE GC-100NE GC-100ANE GCK-100-M GCK-500-M GCK-500-A		
5	Dung dịch pha loãng CELLSOLUTIONS RED LYTIC GENERAL CYTOLOGY PRESERVATIVE	Lọ	CR-102L CR-102G		



GIÁM ĐỐC
Hoàng Đức Anh