

Số: 190000655/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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 TM DV AN THỊNH HEALTH

2. Địa chỉ: 4E Lạc Long Quân, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/ATH/2019 Ngày: 05/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học

Chung 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

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

Tên chủ sở hữu: Agappe Diagnostics Ltd / Ấn Độ

Địa chỉ chủ sở hữu: Agappe Hills, Pattimattom P.O, Dist-Ernakulam, Kerala-683562.

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH TMDV An Thịnh Health

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/ 5/ 2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/ 10/ 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/ 11/ 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5 - Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán in vitro.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / Mã sản phẩm		Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Count C3 Reagent	14026105	1000ml	AGAPPE Diagnostics Ltd/ Ấn Độ	AGAPPE Diagnostics Ltd/ Ấn Độ	A
		Count C3	14026004	1 x 1000ml			
		Count C3	14026005	2 x 1000ml			
		E-Z Cleaner	14002001	4 x 50ml			
		Probe Cleaner	14004001	4 x 50ml			
		Rinse	14005001	1 x 10L			
		Rinse	14005002	1 x 20L			
		Cleaner DS500	14039001	1 x 50ml			
		TBA Wash Solution C	14021001	1 x 500ml			
		TBA Wash Solution R	14022001	1 x 500ml			
		TBA Wash Solution 3	14023001	1 x 500ml			
		TBA Wash Solution 14	14024001	1 x 500ml			
		Mispa Mini Detergent	14044001	4 x 300ml			
		Diff C5	14050200	1 x 1000ml			
		Diff P5	14051000	4 x 50ml			

Nơi nhận:

- Công ty TNHH TMDV An Thịnh Health
- Lưu VT Công ty

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THƯƠNG MẠI VÀ
XUẤT NHẬP KHẨU
MINH DŨNG
ĐỒNG ĐÀ - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Ngô Anh Sơn