

Số: 190000014/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 06 tháng 07 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: 296 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15.2019/AS-SYT/TH Ngày: 03/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch sử dụng cho máy phân tích huyết học

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: TTBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Rayto Life And Analytical Sciences Co; Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-tech Park, Guangming New District, 518107, Shenzhen P.R. China

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 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	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

Tống Văn Oanh
Phó trưởng phòng - KHTC

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS N PH M	MÃ S NPH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S NXU T/ HÃNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÃNH	A CH C S B O HÃNH
1	Hóa ch t dùng cho máy phân tích huy th c	Lít/ml	Diluent Lyse Cleanser Concentrated Cleanser Control Calibrator	RD-86 RL-86D RL-86H RC-86 RC-2 RC-86C RT-D5 Q3 RT-C5 C3	Can/Chai/L	Rayto Life And Analytical Sciences Co; Ltd/Trung Qu c	Rayto Life And Analytical Sciences Co; Ltd/Trung Qu c	Công ty c ph n u t và Phát tri n y t An Sinh	296 H i Th ng Lãn Ông - Ph ng Qu ng Th ng - Thành ph Thanh Hóa - T nh Thanh Hóa