

Số: 190000991/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC VITECH
2. Địa chỉ: Số 13 lô 1G, khu đô thị Trung Yên, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2019/VITECH-CBA Ngày: 16/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch dùng trong kỹ thuật dòng chảy tế bào
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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Thermo Fisher Scientific
Địa chỉ chủ sở hữu: 3175 Staley Road Grand Island, New York 14072, 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 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

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	CHỦNG LOẠI / MÃ 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	Dung dịch dùng trong kỹ thuật dòng chảy tế bào	Chai	GAS003	Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division, Australia	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Khoa học VITECH	Số 13, lô 1G, KĐT Trung Yên, P. Trung Hoà, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội
2	Dung dịch dùng trong kỹ thuật dòng chảy tế bào	Chai	GAS004	Life Technologies Europe B.V., Hà Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Khoa học VITECH	Số 13, lô 1G, KĐT Trung Yên, P. Trung Hoà, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội