

Số: 190000986/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: 03/2019/VITECH-CBA Ngày: 16/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch đệm cho nuôi cấy 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 13485:2016
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	CHUNG 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 đệm cho nuôi cấy tế bào	Chai	15630080	Life Technologies Corporation, Also Trading As: Invitrogen, Mỹ	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 đệm cho nuôi cấy tế bào	Chai	15630106	Life Technologies Corporation, Also Trading As: Invitrogen, Mỹ	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
3	Dung dịch đệm cho nuôi cấy tế bào	Chai	15630130	Life Technologies Corporation, Also Trading As: Invitrogen, Mỹ	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