

Số: 190000988/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: 06/2019/VITECH-CBA Ngày: 16/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch muối cân bằng
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 muối cân bằng	Chai	10010001	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 muối cân bằng	Chai	10010002	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 muối cân bằng	Chai	10010023	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
4	Dung dịch muối cân bằng	Chai	10010031	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
5	Dung dịch muối cân bằng	Chai	10010049	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
6	Dung dịch muối cân bằng	Chai	10010072	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
7	Dung dịch muối cân bằng	Chai	14065056	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

8	Dung dịch muối cân bằng	Chai	14080055	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
9	Dung dịch muối cân bằng	Chai	14155063	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
10	Dung dịch muối cân bằng	Chai	14175079	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
11	Dung dịch muối cân bằng	Chai	14175095	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
12	Dung dịch muối cân bằng	Chai	14175103	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
13	Dung dịch muối cân bằng	Chai	14175145	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
14	Dung dịch muối cân bằng	Chai	14185052	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
15	Dung dịch muối cân bằng	Chai	20012027	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
16	Dung dịch muối cân bằng	Chai	20012043	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
17	Dung dịch muối cân bằng	Chai	20012050	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

18	Dung dịch muối cân bằng	Chai	21300025	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
19	Dung dịch muối cân bằng	Chai	21300058	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
20	Dung dịch muối cân bằng	Chai	21600010	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
21	Dung dịch muối cân bằng	Chai	21600044	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
22	Dung dịch muối cân bằng	Chai	21600069	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
23	Dung dịch muối cân bằng	Chai	24020117	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
24	Dung dịch muối cân bằng	Chai	70011044	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
25	Dung dịch muối cân bằng	Chai	70011069	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
26	Dung dịch muối cân bằng	Chai	70013032	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
27	Dung dịch muối cân bằng	Chai	70013073	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