

Số: 190000983/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: 08/2019/VITECH-CBA Ngày: 16/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Huyết thanh
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, 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	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	Huyết thanh	Chai	10082139	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	Huyết thanh	Chai	10082147	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	Huyết thanh	Chai	12662002	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	Huyết thanh	Chai	12746012	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	Huyết thanh	Chai	12763017	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	Huyết thanh	Chai	12763025	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	Huyết thanh	Chai	16000036	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	Huyết thanh	Chai	16000044	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	Huyết thanh	Chai	16000069	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	Huyết thanh	Chai	16140063	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	Huyết thanh	Chai	16140071	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	Huyết thanh	Chai	26140079	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	Huyết thanh	Chai	26140087	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	Huyết thanh	Chai	26140095	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	Huyết thanh	Chai	26170035	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	Huyết thanh	Chai	26170043	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	Huyết thanh	Chai	A2596101	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	Huyết thanh	Chai	A2596102	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	Huyết thanh	Chai	10091130	Life Technologies Corporation, New Zealand	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	Huyết thanh	Chai	10091148	Life Technologies Corporation, New Zealand	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	Huyết thanh	Chai	10091155	Life Technologies Corporation, New Zealand	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	Huyết thanh	Chai	16010142	Life Technologies Corporation, New Zealand	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	Huyết thanh	Chai	16010159	Life Technologies Corporation, New Zealand	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	Huyết thanh	Chai	16010167	Life Technologies Corporation, New Zealand	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	Huyết thanh	Chai	16050114	Life Technologies Corporation, New Zealand	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	Huyết thanh	Chai	16050122	Life Technologies Corporation, New Zealand	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	Huyết thanh	Chai	16050130	Life Technologies Corporation, New Zealand	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
28	Huyết thanh	Chai	16170060	Life Technologies Corporation, New Zealand	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
29	Huyết thanh	Chai	16170078	Life Technologies Corporation, New Zealand	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
30	Huyết thanh	Chai	16170086	Life Technologies Corporation, New Zealand	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

31	Huyết thanh	Chai	26010066	Life Technologies Corporation, New Zealand	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
32	Huyết thanh	Chai	26010074	Life Technologies Corporation, New Zealand	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
33	Huyết thanh	Chai	26050070	Life Technologies Corporation, New Zealand	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
34	Huyết thanh	Chai	26050088	Life Technologies Corporation, New Zealand	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
35	Huyết thanh	Chai	26250084	Life Technologies Corporation, New Zealand	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
36	Huyết thanh	Chai	10270098	Thermo Fisher Scientific GmbH, Đức	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
37	Huyết thanh	Chai	10270106	Thermo Fisher Scientific GmbH, Đức	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