

Số: 190000813/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 GIẢI PHÁP GENE

2. Địa chỉ: 186-188 Nguyễn Duy Dương, Phường 03, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2019/TCA-GENE Ngày: 24/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit thử Trisure phục vụ quá trình sàng lọc tiền sinh không xâm lấn

Chủng loại/mã sản phẩm: GS001

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP GENE

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 186-188, Nguyễn Duy Dương, Phường 03, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2018/GENE

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP GENE

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 186-188, Nguyễn Duy Dương, Phường 03, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

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

Phạm Thị Thanh Huyền