

Số: 190000030/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 01 tháng 08 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 ANP DIAGNOSTICS
2. Địa chỉ: Thửa đất số 38, Tờ bản đồ DC84 Khu sản xuất Bình Chuẩn, Phường Bình Chuẩn, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Phường Bình Chuẩn, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0028 Ngày: 22/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DILUENT - Dung dịch pha loãng mẫu sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học

Chủng loại/mã sản phẩm: DILUENT/Diluent-DCL, Diluent Sys, Diluent-EPK, Diluent-KX, Diluent-DFL, Diluent-RED, Diluent-68DS, Diluent-68DR, Diluent-BC58, Diluent-BC53, Diluent-BC52, Diluent-BC30, Diluent BC18, Diluent-DY5, Diluent-DY3, Diluent-BEK, Diluent-ACT, Diluent-LW5, Diluent-LW3, Diluent-M, Diluent-P, Diluent-NK3, Diluent-NK5, Diluent-CD3, Diluent-D32, Diluent-CD5, Diluent-UR5, Diluent-UR3, Diluent-RT5, Diluent-RT3, Diluent-Hem5, Diluent-Hem3, Diluent-US, Diluent-MC, Diluent-MAX, Diluent-JAS, Diluent-BF, Diluent-BCC, Diluent-AC, Diluent-MD, Diluent-TEK5, Diluent-TEK3, Diluent-HL5, Diluent-HL3, Diluent-GEN, Diluent-KT, Diluent-HB, Diluent-PE5, Diluent-PE3, Diluent-XFA, Diluent-CA, Diluent-AD, Diluent-MY3, Diluent-MY5, Diluent-HF, Diluent-DIA, Diluent-SPR, Diluent-ABA, Diluent-DREW, Diluent-HY, Diluent-ER, Diluent-HU, DILUENT-DW, DILUENT-DW3680, DILUENT-DW5680

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ANP DIAGNOSTICS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 38, Tờ bản đồ DC 84 Khu sản xuất Bình Chuẩn, Phường Bình Chuẩn, Thị Xã Thuận An Tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ANP DIAGNOSTICS

Địa chỉ chủ sở hữu: Thửa đất số 38, Tờ bản đồ DC 84 Khu sản xuất Bình Chuẩn, Phường Bình Chuẩn, Thị Xã Thuận An Tỉnh Bình Dương

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

Ngô Tùng Châu