

**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 MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17.19-STG/MG-MOH Ngày: 01/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu  
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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: DIAGNOSTICA STAGO S.A.S  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3 allée Thérésa - 92600 Asnières sur Seine - France
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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ                  | ĐƠN VỊ TÍNH   | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM                      | MÃ SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|--|---------------|--|-------------|----------------------------|---|---|--------------------|------------------------|
| 1   | Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu | Gói/Thùng/Hộp | STA® - Cuvettes                          | 38669       |                            | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP           | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP               | Không áp dụng      | Không áp dụng          |
| 2   | Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu | Gói/Thùng/Hộp | Cuvettes                                 | 38876       |                            | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP           | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP               | Không áp dụng      | Không áp dụng          |
| 3   | Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu | Gói/Thùng/Hộp | STA Satellite Cuvettes                   | 39430       |                            | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP           | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP               | Không áp dụng      | Không áp dụng          |
| 4   | Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu | Gói/Thùng/Hộp | STA® - mini Reducer                      | 00797       |                            | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP           | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP               | Không áp dụng      | Không áp dụng          |
| 5   | Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu | Gói/Thùng/Hộp | STA® - maxi Reducer                      | 00801       |                            | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP           | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP               | Không áp dụng      | Không áp dụng          |
| 6   | Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu | Gói/Thùng/Hộp | STA® - Microcups                         | 00802       |                            | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP           | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP               | Không áp dụng      | Không áp dụng          |
| 7   | Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu | Gói/Thùng/Hộp | STA® - Microtainer                       | 00741       |                            | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP           | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP               | Không áp dụng      | Không áp dụng          |
| 8   | Vật tư tiêu hao dùng cho máy đo đông máu | Gói/Thùng/Hộp | Flacon de 1850 billes/<br>1850-Ball Vial | 26441       |                            | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP           | DIAGNOSTICA STAGO S.A.S/ PHÁP               | Không áp dụng      | Không áp dụng          |