

Số: 190000847/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 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 THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT
2. Địa chỉ: 11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-CB/QP/2019 Ngày: 01/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm 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: Quy tắc 5 (Nhóm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

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

Tên chủ sở hữu: „, Bio-Ksel' Sp. z o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Kaliowa 3, 86-300 Grudziqdz, POLAND

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT

Địa chỉ: 11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836206109 Điện thoại di động:

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

## DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm đông máu.	BIO-KSEL SYSTEM DILUENT	843 742	50 ml	„ Bio-Ksel' Sp. z o.o. , Poland	„ Bio-Ksel' Sp. z o.o. , Poland	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
2	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm đông máu.	RINSE SOLUTION	843 771	2000 ml	„ Bio-Ksel' Sp. z o.o. , Poland	„ Bio-Ksel' Sp. z o.o. , Poland	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM