

Số: 190000867/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 08 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIETMED HCM
- Địa chỉ: A003 Cao ốc An Bình, 787 Lũy Bán Bích, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20-CV/VMHCM2019 Ngày: 02/08/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học  
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: 98/79 EC Annex III
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Dirui Industrial co.,ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe str, New&high tech, Development Zone, Changchun, 130012, china
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Chai	BF Detergent	Dirui industrial co.,ltd/ Trung Quốc	Dirui industrial co.,ltd/ Trung Quốc
2		Chai	Probe Cleanser		