

Số: 190000937/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 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: 15.19-SB/MG-MOH Ngày: 26/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cụm vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm điện di mao quản Capillarys 3

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: SEBIA

Địa chỉ chủ sở hữu: 27, rue Léonard de Vinci, Parc Technol. Léonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 Evry Cedex, 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	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	Cái/Gói/Thùng/ Hộp/ Bộ	TUBES AND CAPS FOR CONTROLS (500)	9205	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/ Hộp/ Bộ	CAPI 3 BINS FOR USED REAGENT CUPS (5)	2581	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/ Hộp/ Bộ	CAPI 3 REAGENT CUPS (24 x 14)	2582	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/ Hộp/ Bộ	TUBES AND CAPS FOR CONTROLS (20)	9202	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Dung dịch rửa	Cái/Gói/Thùng/ Hộp/ Bộ	CAPILLARYS 3 CAPICLEAN	2060	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Dung dịch rửa	Cái/Gói/Thùng/ Hộp/ Bộ	CAPILLARYS 3 WASH SOLUTION (1)	2062	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng