

Số: 190000938/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: 18.19-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 trên thạch Hydrasys
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/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, 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	FILTER PAPER COMBS 6 TEETH/10 (5)	4190	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	FILTER PAPER COMBS 12 TEETH/10 (5)	4191	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	FILTER PAPER COMBS 18 TEETH/10 (5)	4192	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	THIN FILTER PAPERS/10 (6)	4193	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	THICK FILTER PAPERS/10 (6)	4194	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	HYDRAGEL APPLICATORS 6 (10)	4196	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	HYDRAGEL APPLICATORS 7 (10)	4197	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	HYDRAGEL APPLICATORS 18 (10)	4198	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
9	Vật tư tiêu hao	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	HYDRAGEL APPLICATORS 15 (10)	4199	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
10	Dung dịch rửa	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	HYDRASYS WASH SOLUTION (10)	4541	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
11	Dung dịch tẩy màu	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	DESTAINING SOLUTION (10)	4540	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng
12	Dung dịch pha loãng mẫu	Cái/Gói/Thùng/Hộp/ Bộ	IF SAMPLE DILUENT	4588	SEBIA, France	SEBIA, France	Không áp dụng	Không áp dụng