

Số: 190001065/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 09 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 THIẾT BỊ Y TẾ GIA HIỆP
- Địa chỉ: 38-40 Đường số 21A, p.Bình trị đông b, bình tân, tphcm, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 230919/VBCB-GH Ngày: 24/09/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cuvette, ESR tube
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: EN ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Fortress Diagnostics Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 2c Antrim Technology Park, Antrim, United Kingdom, BT41 1QS
- 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 SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Dụng cụ đựng mẫu bệnh	Giếng	Cuvette	6x20 giếng/hộp 11x30 giếng/hộp	Fortress Diagnostics/Anh	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, KDC An Lạc-Bình Trị Đông, KP9, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
2	Ống đo độ lắng máu	Ống	ESR evacuated tube	100 ống/hộp	Fortress Diagnostics/Anh	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, KDC An Lạc-Bình Trị Đông, KP9, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM