

Số: 190001424/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 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 KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG
- Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 219/2019/NP Ngày: 02/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất tạo tín hiệu hóa phát quang trong kỹ thuật acid nucleic (NAT)
Chủng loại/mã sản phẩm: SysCheck
Tên cơ sở sản xuất: Grifols Diagnostic Solutions Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10808 Willow Court, San Diego, CA 92127 USA
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Grifols Diagnostic Solutions Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 USA
- 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng