

Số: 190001410/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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG

2. Địa chỉ: Số 20, ngõ 7, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1008/2019-PĐ Ngày: 08/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa

Chung 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: TCCS

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Tokyo Boeki Medisys Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-14-21, Higashitoyoda, Hino-shi, Tokyo 191-0052, Japan

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Acid Washing Solution/ SP2209	500 ml x 5	Tokyo Boeki Medisys Inc., Nhật Bản	Tokyo Boeki Medisys Inc., Nhật Bản
2	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alkaline Washing Solution/ SP2208	500 ml x 5	Tokyo Boeki Medisys Inc., Nhật Bản	Tokyo Boeki Medisys Inc., Nhật Bản
3	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Acid Washing Solution 5D/ 50-24-0748	1000 ml x 4	Tokyo Boeki Medisys Inc., Nhật Bản	Tokyo Boeki Medisys Inc., Nhật Bản
4	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alkaline Washing Solution 2.5D/ 50-24-0747	1000 ml x 4	Tokyo Boeki Medisys Inc., Nhật Bản	Tokyo Boeki Medisys Inc., Nhật Bản