

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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI TPHCM

2. Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2019/BEC-DKSP/A-12 Ngày: 15/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Theo phụ lục

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: Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: Beckman Coulter, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821

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	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
1	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	3 mL Sample Container (Hoặc: Access 3 mL Sample Containers)	81914	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter, Inc., Mỹ
2	Nắp đậy cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	3 mL Container Cap (Hoặc: Access 3 mL Container Caps (Blue))	81922A	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter, Inc., Mỹ
3	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	2.0 mL/16 mm Insert Cup (Hoặc: Access 16 mm (Insert Cups))	81917	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter, Inc., Mỹ
4	Nắp đậy cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	1.0 mL/13 mm Insert Cup Cap (Hoặc: Access 1 mL/13 mm Insert Cup Caps)	81920	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter, Inc., Mỹ
5	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	2.0 mL/13 mm Sample Cup (Hoặc: Access 2 mL Sample Cups)	81902	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter, Inc., Mỹ
6	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	1.0 mL/13 mm Insert Cup (Hoặc: Access 1 mL/13 mm Insert Cups)	81915	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter, Inc., Mỹ
7	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	Insert Cup, 1.0 mL (Hoặc: Access Pediatric Insert Cups)	81916	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Beckman Coulter, Inc., Mỹ

