

**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: ...../PTN

*Tp.Hồ Chí Minh, ngày tháng 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: Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

2. Địa chỉ: 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh.

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở:..... Ngày:.....

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất Ngoại kiểm sử dụng cho xét nghiệm Sinh học phân tử: HCV-RNA định lượng.

Chủng loại/mã sản phẩm: QE1005.

Tên cơ sở sản xuất: Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

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

Tên chủ sở hữu: Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học – Bộ Y tế tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Địa chỉ chủ sở hữu: 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành: không áp dụng chế độ bảo hành.

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị công bố tiêu chuẩn của trang thiết bị y tế thuộc loại A	<input type="checkbox"/>
---	-------------------------------------------------------------------------	--------------------------

2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
5	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
6	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
7	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
8	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)