

Số: 190001513/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT BẢO LONG

2. Địa chỉ: 130 Đường số 24, Phường 11, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-19/BL-SYT Ngày: 11/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử dùng cho Máy Phân Tích Huyết Học

Chủng loại/mã sản phẩm: MD5

Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 258 Huajin Road, High & New Technology Development Zone, Suzhou 215153, Trung Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: EC Declaration of Conformity

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 258 Huajin Road, High & New Technology Development Zone, Suzhou 215153, Trung Quốc

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