

Số: 190001555/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 PHÁT TRIỂN MỸ VẤN
2. Địa chỉ: 280A17 Lương Định Của, Khu phố 1, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02.19-HM/MV-MOH Ngày: 16/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD - Vật tư tiêu hao máy xét nghiệm miễn dịch sắc ký vạch HumaBlot 44FA

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: HUMAN Gesellschaft fur Biochemica und Diagnostica mbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa hệ thống máy miễn dịch tự động HumaBlot 44 ^{FA}	Hộp	System Solution HumaBlot 44 ^{FA}	ITC80000/20	Hộp 0.5L	Human, Đức	Human, Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Khay ủ, sử dụng một lần trên máy miễn dịch tự động HumaBlot 44 ^{FA}	Thùng	Incubation Tray for HumaBlot 44FA	ITC80000/30	Thùng 30 cái	DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s.r.o, Cộng Hòa Séc			