

Số: 190001521/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: TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC- ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 217 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 315/TTKCCLXNYH Ngày: 12/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất ngoại kiểm HBV định lượng

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: TCCS/QE1004

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 - 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:

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 | 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 | Hóa chất ngoại kiểm HBV định lượng | Ống | Loại A | 1 x 500 μ l | Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học y dược Thành phố Hồ Chí Minh | Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học y dược Thành phố Hồ Chí Minh | Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học y dược Thành phố Hồ Chí Minh | 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh |