

**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 BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1128/2019BD Ngày: 19/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy

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: ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Becton Dickinson GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Tullastrasse 8-12 69126 Heidelberg 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM TRÊN CFG/CFS	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM TRÊN NHÃN	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
<b>Cụm môi trường nuôi cấy:</b>						
1	Môi trường chuẩn bị sẵn	Columbia Agar with 5% Sheep Blood	BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood	254005	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
2	Môi trường nuôi cấy trực khuẩn gram âm	Desoxycholate Agar	Desoxycholate Agar	254010	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
3	Môi trường chuẩn bị sẵn	DNase Test Agar	DNase Test Agar	255506	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
4	Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn	Helicobacter Agar, Modified	BD Helicobacter Agar, modified	254430	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
5	Môi trường nuôi cấy trực khuẩn gram âm	Mac Conkey II Agar	BD MacConkey II Agar	254025	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
6	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn gram âm	Mac Conkey II Agar	BD MacConkey II Agar	254078	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
7	Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn	Trypticase Soy Agar	BD Trypticase™ Soy Agar	254051	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
8	Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn	Trypticase Soy Agar	BD Trypticase™ Soy Agar	254086	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức
9	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn gram âm	XLD Agar	BD XLD Agar	254055	Becton Dickinson GmbH, Đức	Becton Dickinson GmbH, Đức