

Số: 190001897/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP KHỎE THÁI DƯƠNG
- Địa chỉ: SỐ 8, NGÁCH 112/59, PHỐ NGỌC KHÁNH, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19.08/CV-TDH Ngày: 19/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm gel card môi trường muối
Chủng loại/mã sản phẩm: Matrix Neutral Gel Card
Tên cơ sở sản xuất: Tulip Diagnostics [P] Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot Nos. 92/96, Phase IIC, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, India
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Tulip Diagnostics [P] Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Plot Nos. 92/96, Phase IIC, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, India
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng