

Số: 200000590/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 04 năm 2020

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 SYSMEX VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06RA/REA COA/2020 Ngày: 10/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch khử khuẩn cho máy phân tích đông máu
Chủng loại/mã sản phẩm: CN-COAGWASHER/ AZ700649
Tên cơ sở sản xuất: Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Nhật Bản.
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sysmex Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-5-1 Wakinoama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073 Nhật Bản
- 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

Phạm Thị Thanh Huyền