

Số: 200000617/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 04 năm 2020

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: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÌNH PHONG
2. Địa chỉ: 111/3 ĐƯỜNG SỐ 59, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DPC/HART BIO-04/2020 Ngày: 16/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG CỤ ĐO VÀ TRỘN MẪU

Chủng loại/mã sản phẩm: MACRO-CUVETTES+BALLS; MICRO-CUVETTES (DISPO SYSTEM WITH INTEGRAL MIXER)

Tên cơ sở sản xuất: Hart Biologicals Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, TS25 2DL, United Kingdom

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Hart Biologicals Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, TS25 2DL, United Kingdom

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