

Số: 200000742/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 05 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: CÔNG TY CỔ PHẦN MDL ASIA
2. Địa chỉ: L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 34/2020/MDL Ngày: 06/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường vi sinh 1

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

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

Tên chủ sở hữu: Công ty CP MDL ASIA

Địa chỉ chủ sở hữu: L17-11, tầng 17, Tòa nhà Vincom , 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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	MDL Sabouraud Dextrose Agar 90*15	Hộp	H.010.010	10 đĩa/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
2	MDL Samonella – Shigella Agar 90*15	Hộp	H.011.010	10 đĩa/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
3	MDL UREASE Broth	Hộp	H.012.030	50 tube / hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
4	MDL Thioglycolate Medium	Hộp	H.014.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
5	MDL Chapman Agar	Hộp	H.015.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
6	MDL SIM Medium	Hộp	H.016.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM

7	MDL KIA Agar	Hộp	H.019.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
8	MDL LDC Broth	Hộp	H.030.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
9	MDL MIU Base	Hộp	H.025.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
10	MDL Simmons Citrate agar	Hộp	H.040.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
11	MDL MR-VP Broth	Hộp	H.037.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
12	MDL Methyl red	Lọ	H.038.005	10 ml/ lọ	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
13	MDI Bile Esculin	Hộp	H.024.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
14	MDL Kovac Reagent	Hộp	H.031.010	10 đĩa/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM

15	MDL Sodium Chloride 6.5%	Hộp	H.038.005	5 ống/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
16	Liquid Indian ink 100mL	Chai	H.053.010	10ml, 100ml/ chai	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
17	MDL Catalase Reagent	Lọ	H.032.010	10 ml/ lọ	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
18	MDL Gram Reagent kit	Bộ	H.039.010	4*100m l	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM
19	MDL XLD agar	Hộp	H.017.010	10 đĩa/ hộp	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA/ Việt Nam	Công ty Cổ Phần MDL ASIA	L17-11, Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1,TPHCM