

Số: 200000762/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 05 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 THIẾT BỊ THÍ NGHIỆM MEKONG
- Địa chỉ: Số 18 đường số 3, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Tp Hồ Chí Minh, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 32/2020/MK Ngày: 12/05/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao nhựa
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: MIDA
Địa chỉ chủ sở hữu: Quốc lộ 1A, xã Mỹ Yên, huyện Bến Lức, tỉnh Long An
- 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	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
1	Centrifuge tube	Cái	CT0002 – CT007	400 ống/ thùng	MIDA-Việt Nam	MIDA-Việt Nam
2	Pipette Tips	Cái	PIP0001 – PIP0002	1000 cái/ gói	MIDA-Việt Nam	MIDA-Việt Nam
3	Specimen Container	Cái	SC0001-SC0004	500 cái/ thùng	MIDA-Việt Nam	MIDA-Việt Nam
4	Test tubes	Cái	T0001 – T0007	4000 cái/ thùng	MIDA-Việt Nam	MIDA-Việt Nam
5	Petri Dishes	Cái	PD0001 – PD0008	500 cái/ thùng	MIDA-Việt Nam	MIDA-Việt Nam
6	Stick Loops	Cái	LP0001 – LP0002	8000 cái/ thùng	MIDA-Việt Nam	MIDA-Việt Nam
7	Cryotubes	Cái	CT0001	1000 cái/ gói	MIDA-Việt Nam	MIDA-Việt Nam