

Số: 200001220/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 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: 45/2020/MDL Ngày: 24/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường vi sinh -3

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	CHỨNG 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	MDL Mueller Hinton Agar with 5% Sheep Blood	Đĩa	H.043.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
2	MDL Brain heart infusion broth	Ống	H.050.010	5, 10 ống/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
3	MDL Skim milk with Glycerol	Ống	H.051.010	5, 10 ống/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
4	MDL Chrom Candida 9015	Đĩa	H.052.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
5	MDL Liquid Indian ink	Ống	H.053.010	1.5, 10, 100mL	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
6	MDL Sabouraud CAF Agar 9015	Đĩa	H.054.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
7	MDL Sodium Chloride 0.85 %	Ống	H.055.005	5, 10 ống/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
8	MDL BHI with Glycerol	Đĩa	H.056.010	10, 20 ống/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
9	MDL Defibrinated Sheep Blood 60	mL	H.057.100	10, 50, 100, 250 ml	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
10	MDL Tryptic Soy Broth	Ống	H.058.005	5, 10 ống/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
11	MDL Tryptic Soy Agar 9015	Đĩa	H.059.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
12	MDL Chocolate Agar + Bacitracin 9015	Đĩa	H.060.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
13	MDL Hektoen Enteric Agar 9015	Đĩa	H.061.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
14	MDL TCBS Agar 9015	Đĩa	H.062.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
15	MDL Cary- Blair Transport Medium	Ống	H.063.001	1 ống/ gói	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
16	MDL Chrom Carbarbenem 9015	Đĩa	H.064.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
17	MDL HEA 9015	Đĩa	H.065.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
18	MDL AN 9015	Đĩa	H.066.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
19	MDL Mueller Hinton Broth	Ống	H.067.005	5, 10 ống/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
20	MDL Sodium Hydroxide 10%	mL	H.068.250	250, 500mL/ chai	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
21	MDL EMB 9015	Đĩa	H.070.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam

22	MDL Plate Count Agar 9015	Đĩa	H.071.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
23	MDL XLD Agar 9015	Đĩa	H.072.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
24	MDL Alkaline Pepton Water	L	H.073.050	250, 500mL/ chai	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
25	MDL Chrom KPC 9015	Đĩa	H.074.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
26	MDL Chrom ESBL 9015	Đĩa	H.075.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
27	MDL Manitol Phenol Red Agar 9015	Đĩa	H.076.010	10 đĩa/ hộp	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam