

Số: 200001219/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: 46/2020/MDL Ngày: 24/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm chứa mẫu-4

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 13485:2016

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 Citrate Tubes, rubber cap	Cái	V.015.001	2400 cái/ thùng	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
2	MDL Glucose Tubes	Cái	V.016.001	2400 cái/ thùng	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
3	MDL Test tube PP/PS 12*75	Cái	V.017.001	500 cái/ gói	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
4	MDL Test tube PS 13*100	Cái	V.018.001	500 cái/ gói	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
5	MDL Test tube PS 16*100	Cái	V.019.001	500 cái/ gói	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
6	MDL Test tube PP/PS 12*75, sterile	Cái	V.020.001	500 cái/ gói	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
7	MDL Eppendorf 1.5 mL, sterile	Cái	V.021.001	10 cái/ gói	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
8	MDL Specimen Container 40mL	Cái	V.022.001	600 cái/ thùng	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
9	MDL Specimen Container 60mL	Cái	V.023.001	400 cái/ thùng	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
10	MDL Specimen Container 120mL	Cái	V.024.001	250 cái/ thùng	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam
11	MDL Pipette Pasteur plastic 3ml	Cái	V.025.001	1000 cái/ thùng	MDL, Việt Nam	MDL, Việt Nam