

Số: 200001756/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 10 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 TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ
2. Địa chỉ: K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 403 Ngày: 23/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy nhuộm lam

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Diagnostic BioSystems Inc, United of America

Địa chỉ chủ sở hữu: 6616 Owens Drive Pleasanton, CA USA 94588

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ

Địa chỉ: K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62853388 Điện thoại di động: 0907173788

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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	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	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	DBS HighLighter TM 360 Autostainer	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
2	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	2 x Reagent Rack, Modified	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
3	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	Power Cord, Instrument	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
4	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	USB Cable	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
5	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	2 Liter Bottle with Modified Cap and Fitting	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
6	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	2 x 4 Liter Bottle with Modified Cap	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
7	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	Label Printer	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
8	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	Labels, Xylene Resistant	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
9	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	Ribbon, Xylene Resistant	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
10	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	Computer	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
11	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	Computer Mouse	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
12	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	Slide Tissue Area Map— 2 Slides	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
13	Hệ thống máy nhuộm lam	Bộ	Alcohol Swabs—1 Set of Boxes	Diagnostic biosystem/Mỹ	Diagnostic biosystem/Mỹ	Công ty TNHH Công nghệ Quốc tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM