

Số: 200000016/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 10 tháng 12 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 ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: 296 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20.2020/AS-SYT/TH Ngày: 03/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ông nghiệm chân không

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: Hebei Xinle Sci&amp; Tech Co; ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: BUILDING 2, DITIAN FUNCTION XIAOSHUN TOWN, JINDONG ZONE JINHUA CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

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

Tống Văn Oanh  
Phó trưởng phòng - KHTC

## 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	Ống nghiệm chân không (1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml)	Cái	EDTA K3	100 cái/hộp	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển Y tế An Sinh	Số 296, đường Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Thanh Hóa
2	Ống nghiệm chân không (1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml)	Cái	EDTA K2	100 cái/hộp	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển Y tế An Sinh	Số 296, đường Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Thanh Hóa
3	Ống nghiệm chân không (2ml, 3ml, 4ml)	Cái	Sodium citrate 3, 8%(ESR tube)	100 cái/hộp	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển Y tế An Sinh	Số 296, đường Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Thanh Hóa
4	Ống nghiệm chân không (2ml, 3ml, 4ml)	Cái	Sodium citrate 3, 2%(PT tube)	100 cái/hộp	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển Y tế An Sinh	Số 296, đường Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Thanh Hóa
5	Ống nghiệm chân không (1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml)	Cái	Lithium Heparin	100 cái/hộp	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển Y tế An Sinh	Số 296, đường Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Thanh Hóa
5	Ống nghiệm chân không ( 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml)	Cái	Clot Activator	100 cái/hộp	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển Y tế An Sinh	Số 296, đường Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Thanh Hóa
6	Ống nghiệm chân không ( 2ml)	Cái	Sodium Fluoride Kali Oxalate	100 cái/hộp	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Hebei Xinle sci& Tech Co; Ltd /Trung Quốc	Công ty Cổ phần Đầu tư và Phát triển Y tế An Sinh	Số 296, đường Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Thanh Hóa