

Số :170001027/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 08 năm 2017

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 THIẾT BỊ Y TẾ NGHĨA TÍN
2. Địa chỉ: 198 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017-NTC Ngày: 09/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

Chung 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 13485:2012 / ISO 9001 :2008

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

Tên chủ sở hữu: Linear Chemicals, S.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Joaquim Costa, 18 - 2a planta 08390 Montgat Spain

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	HDL- CHOLESTEROL DIRECT	40 ML	Linear Chemicals, S.L/ Spain	Linear Chemicals, S.L/ Spain	Không	Không
2	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	HDL- CHOLESTEROL DIRECT	320 ML	Linear Chemicals, S.L/ Spain	Linear Chemicals, S.L/ Spain	Không	Không
3	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	HUMAN MULTISERA CONTROL NORMAL	5X5 ML	Linear Chemicals, S.L/ Spain	Linear Chemicals, S.L/ Spain	Không	Không
4	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	QC2: ESR	2X1.5 ML	Linear Chemicals, S.L/ Spain	Linear Chemicals, S.L/ Spain	Không	Không