

Số :170001070/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 08 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT THÁI BÌNH DƯƠNG
- Địa chỉ: 16 THÂN NHÂN TRUNG PHƯỜNG 13 QUẬN TÂN BÌNH TPHCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/2017-TBD-CB Ngày: 14/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
 Tên trang thiết bị y tế: HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC  
 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 9001:2008
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
 Tên chủ sở hữu: LABEX REAGNES AB  
 Địa chỉ chủ sở hữu: BOX 22159,S-25023 HELSINGBORG, SWEDEN
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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
1	Hóa chất dùng cho máy huyết học	Thùng	Diluent CD 20L	20 lit /thùng	Labex Reagens AB	Labex Reagens AB
2	Hóa chất dùng cho máy huyết học	Thùng	Referent CD 20L	20 lit /thùng	Labex Reagens AB	Labex Reagens AB
3	Hóa chất dùng cho máy huyết học	Thùng	Sheath CD 10L	10 lit/thùng	Labex Reagens AB	Labex Reagens AB
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

