

Số :170001078/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 M.D.S TRUNG THIÊN
2. Địa chỉ: 6/12B đường số 3 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 016/MDS-2017 Ngày: 15/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch  
Chủng loại/mã sản phẩm: Liaison® Wash/System Liquid  
Tên cơ sở sản xuất: Diasorin Inc  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082-0285, USA  
Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A, quy tắc 5 (Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị chẩn đoán in vitro)
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Diasorin Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082-0285, USA
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