

Số :170001127/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VẠN HƯNG
2. Địa chỉ: Số 31 đường 284 Cao Lỗ, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0108/2017 Ngày: 17/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dung dịch xét nghiệm tế bào cổ tử cung bằng phương pháp Liqui - PREP. Tên quốc tế: Liqui – PREP Special Cytology Processing Kit. Model: 40 -3001  
 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: FDA, CE, ISO 13485 - 2016

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

Tên chủ sở hữu: LGM INTERNATIONAL, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 3030 VENTURE LANE, SUITE 106 MELBOURNE, FL USA 32934

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Bộ dung dịch xét nghiệm tế bào cổ tử cung bằng phương pháp Liqui - PREP. Tên quốc tế: Liqui – PREP Special Cytology Processing Kit.	Bộ	40 - 3001	Dung dịch đựng trong lọ, Chổi lấy mẫu trong túi nhựa PPE 300 bộ/ 2 thùng carton
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

