

Số :170001126/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH M.D.S TRUNG THIÊN
- Địa chỉ: 6/12B đường số 3 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 019/MDS-2017 Ngày: 17/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch hỗ trợ xét nghiệm miễn dịch
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 áp dụng: Loại A, quy tắc 5 (Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị chẩn đoán in vitro)
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: DiaSorin S.p.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy
- 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Dung dịch hỗ trợ máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON® Starter Kit	DiaSorin Deutschland GmbH, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Dung dịch hỗ trợ máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON® XL Starter Kit	DiaSorin Deutschland GmbH, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	Không áp dụng	Không áp dụng