

Số :170000794/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐÔ
2. Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 003/17/CV/CBA-HC Ngày: 02/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng dùng cho máy chiết tách tế bào CS-F50

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: ISO 13485, chứng chỉ FDA và Declaration of Conformity

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

Tên chủ sở hữu: CELL SOLUTIONS LLC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1100 Revolution Mill Drive, Suite 1, Greensboro, NC 27405, 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Mã, chủng loại sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu
2	Dung dịch pha loãng CELLSOLUTIONS BLUE PRESERVATIVE	Lọ	CB-102-25 CB-102L CB-102G	CELL SOLUTIONS, LLC. Mỹ	CELL SOLUTIONS, LLC. Mỹ
3	Dung dịch pha loãng CELLSOLUTIONS DENSITY	Lọ	DR-101L DR-101G	CELL SOLUTIONS, LLC. Mỹ	CELL SOLUTIONS, LLC. Mỹ
4	Dung dịch pha loãng CELLSOLUTIONS GENERAL CYTOLOGY PRESERVATIVE	Lọ	C-101-25 C-101-200 C-101-500 C-101L C-101G CF-101-25 CF-101-200 CF-101-500 CF-101L CF-101G	CELL SOLUTIONS, LLC. Mỹ	CELL SOLUTIONS, LLC. Mỹ
5	Dung dịch CELLSOLUTIONS GLUCYTE CELL ADHELRENT	Lọ	GC-100E GC- 1000EGC- 25NE GC-100NE GC-100ANE GCK-100-M GCK-500-M GCK-500-A		
6	Dung dịch CELLSOLUTIONS RED LYTC GENERAL CYTOLOGY PRESERVATIVE	Lọ	CR-102L CR- 102G		