

Số: 210000123/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 03 năm 2021

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 PHÁT TRIỂN MỸ VẤN
- Địa chỉ: 124 Trương Văn Bang, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/2021-MYVANCBA Ngày: 26/02/2021
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD - Dung dịch rửa máy đo đông máu tự động
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Beijing Succeeder Technology Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: Tower 1A, NO. 27 Chuangxin Road, Tech Park, Changping District, Beijing 102200 China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa, chống nhiễm chéo cho máy đo đông máu tự động Succeeder SF-8200/SF-8100/SF-8050	Hộp	SFT-Special Cleaning Liquid	SF-LSL-L1810	18 x 10 ml	Beijing Succeeder Technology Inc., China		Công ty TNHH Phát Triển Mỹ Vãn	Số 124, Đường Trương Văn Bang, Phường Thạnh Mỹ Lợi, TP Thủ Đức, TP HCM
2	Dung dịch rửa đường ống cho máy đo đông máu tự động Succeeder SF-8200/SF-8100/SF-8050	Hộp	SFW-Cleaning Liquid	SF-LNL-L0100	1 x 100 ml				