

Số: 210000234/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2021

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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH PHÁT
2. Địa chỉ: 159/9/1B Nguyễn Súy, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/TP-TCCB-2021 Ngày: 29/01/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử cho máy phân tích huyết học

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

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.258 Huajin Road, High & New Technology Development Zone, Suzhou 215153, China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Tế Thành Phát

Địa chỉ: 2/51 Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0835591232 Điện thoại di động: 0908705576

7. 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	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Thuốc thử cho máy phân tích huyết học XT-1800i/XT- 2000i/XT-4000i	DILUENT	GC010	20L	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd	Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd	Không áp dụng	Không áp dụng
2		HGB LYSER-SLS	GC011	5L				
3		WBC/BASO LYSER-FB	GC012	5L				
4		WBC DIFF LYSER-4DL	GC013	5L				
5		WBC DIFF LYSER-4DS	GC014	42ml×3				
6		CELL-CLEANER	GC015	50ml				