

Số: 210001379/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 08 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 CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH
2. Địa chỉ: A24.BT1, khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012021CBA/QM Ngày: 13/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa

Chủng loại/mã sản phẩm: Probecleaner/ 52014050

Tên cơ sở sản xuất: Agappe Diagnostics Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Agappe Hills, Pattimattom, 683562 Kerala

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Agappe Diagnostics Switzerland GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Knonauerstrasse, 6330 Cham, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần y tế Quang Minh

Địa chỉ: A24.BT1, khu đô thị Văn Quán- Yên Phúc, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435720361 Điện thoại di động:

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng