

Số: 210001505/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 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 Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 35/PTN-MEDMAY Ngày: 21/07/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật tư y tế dùng trong xét nghiệm
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 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Suzhou MEDMAY Biotechnology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.258, Huajin Road, Tongan Town, High & New Tech Development Zone, Suzhou 215153, P.R.China
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Đầu côn có màng lọc	Cái	Filter tips 10 μ l	Suzhou Cellpro Biotechnology Co.,Ltd- Trung Quốc	Suzhou Medmay Biotechnology Co.,Ltd- Trung Quốc
2		Cái	Filter tips 100 μ l		
3		Cái	Filter tips 200 μ l		
4		Cái	Filter tips 1000 μ l		
5	Đầu côn	Cái	Yellow tip 200 μ l		
6		Cái	Blue tip1000 μ l		
7	Đĩa đáy phẳng 96 giếng	Cái	Flat - Shape bottom plate		
8	Đĩa đáy U 96 giếng	Cái	U - Shape bottom plate		
9	Đĩa nhựa nuôi cấy vi khuẩn	Cái	Petri dish		
10	Ống Cyto	Cái	Cyto tube		
11	Ống ly tâm	Cái	Micron centrifuge tube		
12	Ống nghiệm đựng nước tiểu	Cái	Urine plastic tube with cap		
13	Ống nghiệm PCR 0.1ml	Cái	PCR tube 0.1ml		
14	Ống nghiệm PCR 0.2ml	Cái	PCR tube 0.2ml		