

Số :170001253/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 năm 2017

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MAI ĐÔNG
- Địa chỉ: 31-33 Trung Lang, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/MD-GP/2017 Ngày: 23/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa hệ thống thuốc thử trong máy phân tích khí máu
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, ISO 9001
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Diamond Diagnostics Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746-2048 - USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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
1	Dụng dịch rửa hệ thống thuốc thử trong máy phân tích khí máu	Thùng	BM-1224310D Cell Clean Solution	2 Lít x 6 Bình	Diamond Diagnostics Inc, Mỹ	Diamond Diagnostics Inc, Mỹ
2		Thùng	CD-104226D Wash Pack	4(W:450ml, C:2mL, D:2mL, Hct 2ml)		
3		Thùng	CD-473497D Wash Pack	4(W:450ml, C:2mL, D:2mL, Hct 2ml)		