

Số :170001477/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 năm 2017

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 KỸ THUẬT THÁI BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 16 THÂN NHÂN TRUNG PHƯỜNG 13 QUẬN TÂN BÌNH TPHCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03-2017/TBD Ngày: 01/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM 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 áp dụng: ISO 13485:2012

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, Huanjin Road, Tongan Town, High & New Technology Development Zone, 215153 Suzhou.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. 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 | HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY HUYẾT HỌC | THÙNG | DILUENT FOR HEMATOLOGY ANALYZER | 20 lít/thùng | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd, Trung Quốc. | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd, Trung Quốc. |
| 2 | HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY HUYẾT HỌC | THÙNG | SHEATH FOR HEMATOLOGY ANALYZER | 20 lít/thùng | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd, Trung Quốc. | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd, Trung Quốc. |
| 3 | HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY HUYẾT HỌC | THÙNG | WASH BUFFER II | 1950ml/thùng | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd, Trung Quốc. | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co.,Ltd, Trung Quốc. |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |

