

Số :170001684/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 TNHH M.D.S TRUNG THIÊN
2. Địa chỉ: 6/12B đường số 3 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 022/MDS-2017 Ngày: 09/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa sử dụng 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: Loại A, quy tắc 5 (Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị chẩn đoán in vitro)
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	M-30D Diluent	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
2		M-30CFL Lyse				
3		M-30P Probe Cleanser				
4		M-30E E-Z Cleanser				
5		M-30R Rinse				
6		M-53 Cleanser				
7		M-53P Probe Cleanser				
8		CD80 Detergent				
9		M-53D Diluent				
10		M-53LEO (I) Lyse				
11		M-53LEO (II) Lyse				
12		M-53LH Lyse				