

**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 SONG BẢO
2. Địa chỉ: 67 phạm hữu chí, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : ALFA-Hp Ngày: 09/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Test xét nghiệm Helicobacter pylori trong máu

Chủng loại/mã sản phẩm: Instant-View H.pylori

Tên cơ sở sản xuất: ALFA Scientific Designs. Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13200 Gregg St. Poway ,CA 92064 -USA

Tiêu chuẩn áp dụng: FDA

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

Tên chủ sở hữu: ALFA Scientific Designs. Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 13200 Gregg St. Poway ,CA 92064 -USA

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