

Số :170002852/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TÂN HỒNG BẢO
2. Địa chỉ: 96 Trường Chinh, Phường Tân Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Tân Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/THB-SYTTPHCM Ngày: 12/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Diluent BC3

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: Không

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

Tên chủ sở hữu: LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, W2-B Building, Keji 2nd Road South, Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen 518057

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 TTBYT	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	CHỦNG 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Chất Diluent BC 3 dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diluent BC 3	Thùng 20 lít	Labnovatoin Technologies, Inc – Trung Quốc	Labnovatoin Technologies, Inc – Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng