

Số: 170002919/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 CỔ PHẦN SƠN MÀI VIỆT
2. Địa chỉ: Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 010A-2017/SMV-SYT Ngày: 21/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm huyết học

Chung 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: UNI CEI EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003)

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

Tên chủ sở hữu: MeDia IVD s.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via LEONE COBELLI, N. 25 - 47121 FORLÌ, ITALY

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Hộp	ENZYDET		MeDia IVD s.r.l., Ý	MeDia IVD s.r.l., Ý	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Hà Nội
2	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Hộp	ISOTONIC CT DIFF		MeDia IVD s.r.l., Ý	MeDia IVD s.r.l., Ý	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Hà Nội
3	Hóa chất xét nghiệm huyết học	Hộp	LYSE CT DIFF		MeDia IVD s.r.l., Ý	MeDia IVD s.r.l., Ý	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Hà Nội