

Số: 180000104/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 01 năm 2018

**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: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÌNH PHONG
2. Địa chỉ: 55/13 ĐƯỜNG SỐ 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DPC/01/2018 Ngày: 05/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hoá Chất xét nghiệm huyết học

Chủng loại/mã sản phẩm: VA-360D DILUENT (20L); VA-360L LYSE (500ML); VA-560D DILUENT (20L); VA-560LH LYSE(1000ML); VA-560L1 LYSE(500ML); VA-560L2 LYSE(500ML); VA-560C CLEARER(100ML); VA-580D DILUENT(20L); VA-580LH LYSE(1000ML); VA-580L1 LYSE(500ML); VA-580L2 LYSE(1000ML)

Tên cơ sở sản xuất: BIOTA GRUP SAGLIK SISTEMLERI SAN.TIC.LTD.STI.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Izzetpasa Mah. Vefa Poyraz Cad. No:5/5 Sisli – Istanbul / TURKEY

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: BIOTA GRUP SAGLIK SISTEMLERI SAN.TIC.LTD.STI.

Địa chỉ chủ sở hữu: Izzetpasa Mah. Vefa Poyraz Cad. No:5/5 Sisli – Istanbul / TURKEY

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 TTBYYT	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