

Số: 180000152/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 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 VẠN NIÊN
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: VN/SYT-A-060 Ngày: 08/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất 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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Orphée S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: 19, chemin du Champ-des-Filles, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Thụy Sĩ

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                   | Code                       | 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 huyết học      | Hộp         | Mythic 18 Cyanide free Lytic solution | HM18-008-1;<br>HM18-008-05 | PZ CORMAY S.A./<br>Poland                                | Orphée S.A./<br>Switzerland                 | Công ty TNHH<br>Vạn Niên | 51/ 228, Lê<br>Trọng Tấn,<br>Định Công,<br>Hoàng Mai, Hà<br>Nội |
| 2   |                         | Hộp         | Myt-3D                                | MYT302;<br>MYT306N         | Company Research<br>and Diagnostic<br>Systems, Inc./ USA |   |                          |   |
| 3   |                         | Hộp         | Myt-CAL                               | MYTCAL2                    |  |   |                          |   |