

Số: 180000651/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 03 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: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHÔI HOÀNG

2. Địa chỉ: 334/31/13 Nguyễn Văn Nghi - Phường 7 - Quận Gò Vấp - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2018/CV Ngày: 16/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học

Chủng loại/mã sản phẩm: DILUENT for Hematology Analyzer

Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.258, Huajin Road, Tongan Town High & New Technology Development Zone 215153 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.258, Huajin Road, Tongan Town High & New Technology Development Zone 215153 Suzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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