

Số: 180000675/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 04 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 108/2018/CV-CV Ngày: 11/04/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn  
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 13485:2003
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Hologic, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
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	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Gói	APTIMA Specimen Transfer kit	301154C	Gói 100 ống	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ	Công ty Cổ phần Thương Mại Công Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6 Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội hoặc Tầng 9, tòa nhà Hapulico Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Hộp	APTIMA ASSAY Fluids Kit	303014	Hộp gồm 3 loại dung dịch	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
3	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Hộp	APTIMA Auto Detect Kit	303013	Hộp 2 chai dung dịch 245ml	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
4	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Hộp	Multi tube unit (MTUs)	104772-02	Hộp 50 ống	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
5	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Hộp	PANTHER Waste Bag Kit	902731	Hộp 10 cái	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
6	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Hộp	PANTHER Waste Bin Cover	902714	Hộp 10 cái	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
7	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Hộp	Tecan Eppendorf 1000 microL filtered tips;	903031	Hộp 960 cái	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
8	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Túi	Aptima Penetrable Caps;	105668	Túi 100 cái	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
9	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Túi	Replacement Non-penetrable Caps;	103036A	Túi 3000 cái	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
10	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Túi	Cap, TCR/SEL;	CL0040	Túi 100 cái	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
11	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Túi	Cap, 60mL, TCR/SEL;	501604	Túi 100 cái	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		
12	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm định danh virus vi khuẩn	Túi	Cap, AMP/P.R.S	CL0041	Túi 100 cái	Hologic. Inc Mỹ	Hologic. Inc Mỹ		