

Số: 180001257/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 06 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20.6/BDVN-DOH/2018 Ngày: 22/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống tạo môi trường không khí nuôi cấy vi khuẩn BD GasPak™ EZ

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: Becton, Dickinson and Company (BD)

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CỤM "Hệ thống tạo môi trường không khí nuôi cấy vi khuẩn BD GasPak™ EZ "

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Gói tạo môi trường kỵ khí có chỉ thị	BD GasPak™ EZ Anaerobe Container System with Indicator	260001		Becton Dickinson Caribe, Ltd. , Puerto Rico- Mỹ	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		
2	Gói tạo môi trường kỵ khí	BD GasPak™ EZ Anaerobe Container System	260678		Becton Dickinson Caribe, Ltd. , Puerto Rico- Mỹ	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		
3	Gói tạo môi trường CO2	BD GasPak™ EZ CO2 Container System	260679		Becton Dickinson Caribe, Ltd. , Puerto Rico- Mỹ	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		
4	Gói tạo môi trường Campy	BD GasPak™ EZ Campy Container System	260680		Becton Dickinson Caribe, Ltd. , Puerto Rico- Mỹ	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		
5	Hộp dùng để nuôi cấy	BD GasPak™ EZ Small Incubation Container (10 Plates)	260002		THERMO FISHER SCIENTIFIC (MONTERREY) S DE RL DE CV, Thermo Fisher Scientific, Mexico	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		

6	Hộp dùng để nuôi cấy	BD GasPak™ EZ Standard Incubation Container (15-18 Plates)	260671		THERMO FISHER SCIENTIFIC (MONTERREY) S DE RL DE CV, Thermo Fisher Scientific, Mexico	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		
7	Hộp dùng để nuôi cấy	BD GasPak™ EZ Large Incubation Container (30-33 Plates)	260672		THERMO FISHER SCIENTIFIC (MONTERREY) S DE RL DE CV, Thermo Fisher Scientific, Mexico	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		
8	Túi tạo môi trường kỵ khí có chỉ thị	BD GasPak™ EZ Anaerobe Gas Generating Pouch System with Indicator	260683		Becton Dickinson Caribe, Ltd. , Puerto Rico- Mỹ	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		
9	Túi tạo môi trường Campy	BD GasPak™ EZ Campy Gas Generating Pouch System	260685		Becton Dickinson Caribe, Ltd. , Puerto Rico- Mỹ	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		
10	Túi tạo môi trường CO2	BD GasPak™ EZ CO2 Gas Generating Pouch System	260684		Becton Dickinson Caribe, Ltd. , Puerto Rico- Mỹ	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ		