

Số: 180001335/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 TM DV HỒNG HẠNH

2. Địa chỉ: 421/3 Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2018/HH Ngày: 02/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HÓA CHẤT VÀ CỐNG ĐUNG MẪU CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: BIOTECNICA INSTRUMENTS S.P.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Licenza, 18-00156 Rome

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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	HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA	Surfactant/392,392T	HỘP		Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A	Via Licenza, 18-00156 Rome
2	HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA	Cuvette Washing Solution/393	HỘP		Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A	Via Licenza, 18-00156 Rome
3	HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA	Multi Cleaning Solution/393M	HỘP		Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A	Via Licenza, 18-00156 Rome
4	HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA	Cleaning Solution/395C	HỘP		Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A	Via Licenza, 18-00156 Rome
5	CÓNG ĐỰNG MẪU DÙNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA	Sample cup for BT1500/6671040	CÁI		Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A -Italia	Biotechnica Instruments S.p.A	Via Licenza, 18-00156 Rome