

Số: 180001515/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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: 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: 2507/BDVN-DOH/2018 Ngày: 25/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nhỏ giọt thuốc thử

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: Becton, Dickinson and Company

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 "ỐNG NHỎ GIỌT THUỐC THỬ"**

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	Ống nhỏ giọt thuốc thử Oxidase	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers	261181		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
2	Ống nhỏ giọt thuốc thử Desoxycholate	BD BBL™ Desoxycholate Reagent Droppers	261183		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
3	Ống nhỏ giọt thuốc thử Indole	BD BBL™ Indole Reagent Droppers	261185		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		

4	Ống nhỏ giọt thuốc thử Ferric Chloride	BD BBL™ Ferric Chloride Reagent Droppers	261190		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
5	Ống nhỏ giọt thuốc thử Kali Hydroxide 10%	BD BBL™ 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers	261191		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
6	Ống nhỏ giọt thuốc thử Voges-proskauer A	BD BBL™ Voges – Proskauer A Reagent Droppers	261192		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		

7	Ống nhỏ giọt thuốc thử Voges-proskauer B	BD BBL™ Voges-Proskauer B Reagent Droppers	261193		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
8	Ống nhỏ giọt thuốc thử Nitrate A	BD BBL™ Nitrate A Reagent Droppers	261197		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
9	Ống nhỏ giọt thuốc thử Nitrate B	BD BBL™ Nitrate B Reagent Droppers	261198		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		

10	Ống nhỏ giọt thuốc thử Calalase	BD BBL™ Catalase Reagent Droppers	261203		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
11	Ống nhỏ giọt thuốc thử mực Ấn Độ	BD BBL™ India Ink Reagent Droppers	261194		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
12	Ống nhỏ giọt thuốc nhuộm xanh dương Lactophenol Cotton	BD BBL™ Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers	261188		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		

13	Ống nhỏ giọt thuốc nhuộm Dobell & O'Connor Iodine	BD BBL™ Dobell & O'Connor Iodine Stain Droppers	261189		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
14	Ống nhỏ giọt thuốc thử Calcofluor trắng	BD BBL™ Calcofluor White Reagent Droppers	261195		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		
15	Ống nhỏ giọt thuốc thử Acridine Cam	BD BBL™ Acridine Orange Reagent Droppers	261182		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A de C.V, Mexico VÀ RR Donnelley Global Turnkey Solutions Mexico S.DE.R.L DE D.V, Mexico	Becton, Dickinson and Company, Mỹ		