

Số: 180001527/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 08 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 THƯƠNG MẠI MAI THẢO LINH
2. Địa chỉ: 25/19 Thành Mỹ, Phường 08, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBCB-MTL/2018 Ngày: 27/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ xét nghiệm

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: Deltalab, SL.

Địa chỉ chủ sở hữu: Plaza de la Verneda, 1 Po. Ind., La LLana. P.O box 195 08191 Rubi, Barcelona, Spain

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

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM	TÊN SẢN PHẨM	HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ xét nghiệm	200076	Đầu côn vàng 2-200µl	Deltalab, SL.; Tây Ban Nha	Deltalab, SL.; Tây Ban Nha	Cty TNHH TM Mai Thảo Linh	25/19 Thành Mỹ, P.8, Q. Tân Bình, Tp.HCM
2	Dụng cụ xét nghiệm	200012	Đầu côn xanh 100-1000µl	Deltalab, SL.; Tây Ban Nha	Deltalab, SL.; Tây Ban Nha	Cty TNHH TM Mai Thảo Linh	25/19 Thành Mỹ, P.8, Q. Tân Bình, Tp.HCM

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

TRAM ĐỐC



Trần Thị Thảo