

Số: 180001540/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 KỸ THUẬT Y TẾ VẠN XUÂN
2. Địa chỉ: 319-C13 Khu TM Thuận Việt, Lý Thường Kiệt,, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-18/VX-SYT Ngày: 31/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng hồng cầu và dung dịch rửa dùng cho máy miễn dịch hồng cầu

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: EC Declaration of Conformity

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

Tên chủ sở hữu: Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş

Địa chỉ chủ sở hữu: Barbaros Mah. Tophaneli Cad. Işık Apt. No:70/1 Üsküdar – İstanbul – Thổ Nhĩ Kỳ

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	Chủng loại Sản Phẩm	Quy cách	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Dung dịch pha loãng hồng cầu dùng cho máy miễn dịch hồng cầu	Across LISS	Chai	Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş - Thổ Nhĩ Kỳ	Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş - Thổ Nhĩ Kỳ
2	Dung dịch rửa máy dùng cho máy miễn dịch hồng cầu	Across Wash A	Chai	Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş - Thổ Nhĩ Kỳ	Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş - Thổ Nhĩ Kỳ
3	Dung dịch rửa máy dùng cho máy miễn dịch hồng cầu	Across Wash B	Chai	Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş - Thổ Nhĩ Kỳ	Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş - Thổ Nhĩ Kỳ