

Số: 180001561/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 08 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SINH NAM
- Địa chỉ: Số 65D Phố Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16/08/18 Ngày: 16/08/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm thuốc thử mô/tế bào  
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 9001, ISo 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Thermo Shandon Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Tudor Road, Manor Park, Runcorn - WA7 1TA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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	Thuốc nhuộm tế bào	ml/l	Eosin-Y (7111, 6766007, 6765540) Hematoxylin (7211, 7231, 72711,6765015)  EA-50 (75504) OG-6 (75204) Amyloid (87003) Iron (87006) PAS (87007) Methenamine Silver (87008) Steiner Silver (87009) Alcian Blue (87023) Reticulin Silver (87025) Clarifier (7401, 7402) Bluing (7301)	Đóng thùng carton chịu sốc	Richard-Allan Scientific Co.,Mỹ	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Chất xử lý tế bào	ml/l	Clear-Rite (6901) ICE-it (8325)	Đóng thùng carton chịu sốc	Richard-Allan Scientific Co.,Mỹ	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Chất gắn, cố định tế bào	ml/l	Formalin (5735) Decal (8340-1) TBD-1 (6764001) Mounting Medium (4111, 4112) Cell-Fixx (6768326) ParaPel (2300)	Đóng thùng carton chịu sốc	Richard-Allan Scientific Co.,Mỹ	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
		kg	Paraffin (8336)	Đóng thùng carton chịu sốc	Richard-Allan Scientific Co.,Mỹ	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Thuốc đánh dấu nhuộm mô	ml/l	Mark-It (5000BL, 5000R, 5000BK, 5000Y)	Đóng thùng carton chịu sốc	Richard-Allan Scientific Co.,Mỹ	Thermo Shandon Ltd., Anh Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng