

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: 10-18/VX-SYT Ngày: 18/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa dùng cho máy Đo Đông Máu
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: LABiTec- Labor BioMedical Technologies GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: An der Strusbek 6, 22926 Ahrensburg, Đức
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 rửa dùng cho máy Đo Đông máu	Washing Solution	Hộp	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH - Đức	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH - Đức
2	Dung dịch rửa dùng cho máy Đo Đông máu	Cleaner	Hộp	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH - Đức	LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH - Đức