

Số: 180002412/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 12 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: TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM-ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 217 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 232E/TTKCCLXNYH Ngày: 05/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học truyền 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: TCCS002:2017/TTKC

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

Tên chủ sở hữu: TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC-ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ chủ sở hữu: 131 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm Huyết thanh học Truyền máu	ml	Loại A		Việt Nam	TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	131, Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh