

Số: 180002437/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

2. Địa chỉ: Phòng E31, Số 40 Bà Huyện Thanh Quan, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/GPNK-TTBYT/2018 Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: cụm hóa chất counterstain

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: BIOCARE MEDICAL LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 60 Berry Drive, Pacheco City, CA 94553, USA

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 | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | 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 | CAT Hematoxylin | Lọ | CATHE-GL, CATHE-MM, CATHE-M | BIOCARE MEDICAL LLC | | Công ty TNHH MTV KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM | Phòng E31, 40 Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, TP.HCM |
| 2 | Edgar Degas Eosin (1Gal) | Lọ | HTE-GL | BIOCARE MEDICAL LLC | | Công ty TNHH MTV KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM | Phòng E31, 40 Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, TP.HCM |
| 3 | Rubens Eosin-Phloxine (Rubens Eosin) (1gal) | Lọ | HTEP-GL | BIOCARE MEDICAL LLC | | Công ty TNHH MTV KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM | Phòng E31, 40 Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, TP.HCM |
| 4 | Tacha's Automated Hematoxylin (500ml) | Lọ | NMHEM-M | BIOCARE MEDICAL LLC | | Công ty TNHH MTV KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM | Phòng E31, 40 Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, TP.HCM |