

Số: 180002438/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: 07/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 Detection

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	intelliPATH Universal HRP Detection Kit (intelliPATH TM Universal HRP Detection Kit)	Lọ	IPK5011G80	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	MACH 1 Universal HRP-Polymer Detection Kit	Lọ	M1U539L10, M1U539G	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	MACH 2 - Doublestain Cocktail #1 (MACH 2 Double Stain 1)	Lọ	MRCT523G, MRCT523H, MRCT523L	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	MACH 2 - Doublestain Cocktail #2 (MACH 2 Double Stain 2)	Lọ	MRCT523G, MRCT523H, MRCT523L	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
5	MACH 4 Universal HRP- Polymer (MACH 4 Universal HRP- Polymer Detection)	Lọ	M4U534G80	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
6	Starr Trek Universal HRP Detection Kit (Starr Trek Universal HRP Detection System)	Lọ	STUHRP700H- KIT, STUHRP 700L10-KIT	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