

Số: 190000455/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 04 năm 2019

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 M.D.S TRUNG THIÊN
2. Địa chỉ: 6/12B đường số 3 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VBLA/MDS-2019 Ngày: 09/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đầu Tip nhựa dùng hút hóa chất/mẫu thử sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch

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: Quy tắc 4 - Quy tắc phân loại TTBYT không xâm nhập.

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

Tên chủ sở hữu: Diasorin S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Crescentino, Snc, 13040 Saluggia (Vc) Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	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	Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/hãng, nước chủ sở hữu
1	Đầu Tip nhựa dùng hút hóa chất/mẫu thử sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	X0003 Tips 300 μ l	960 tip	Stratec Biomedical /Đức	Diasorin S.p.A., Italy
2		Hộp	X0002 Tips 1100 μ l	960 tip		