

Số: 190001228/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 09 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ MỸ THÀNH
- Địa chỉ: Số 7, ngách 6, ngõ 8, đường Lê Trọng Tấn, tổ 1, phường La Khê, quận Hà Đông, TP Hà Nội, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2908-HSCBA Ngày: 30/08/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học
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 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: B&E Bio-Technology Co., Ltd., Yantai
Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Baoyuan Road, Laishan District, Yantai, 264003, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	Diluit-Sys	Lít	1131	20L	B&E Bio-Technology Co.,Ltd., Yantai	B&E Bio-Technology Co.,Ltd., Yantai	Không áp dụng	Không áp dụng
2	sheath-Sys	Lít	1159	20L				
3	Diluit-Sys-Retic	Lít	1130	1L				
4	Probe-Cleaner	mL	1397	500ml, 1000ml				
5	Diluit - MEK	Lít	1138	20L				
6	Cleaner	Lít	1391	5L				
7	Probe-Cleaner	Lít	1301	5L				
8	Diluit- Dyn	Lít	1150	20L				
9	Sheath-Ruby	Lít	1195	20L				
10	Rinse	Lít	1393	5L,20L				
11	EZ-Cleanem concentrate	mL	1308	100ml				
12	Diluit-BC	Lít	1139	20L				
13	EZ-Clean	Lít	1311	1Lx4				
14	Diluit-HX	Lít	1161	20L				
15	Diluit-OT	Lít	1140	20L				
16	Diluit-3Diff	Lít	1129	20L				