

Số: 190001160/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 10 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 ĐẦU TƯ PHAN
2. Địa chỉ: 788/41 B Nguyễn Kiệm, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0210/PHAN-SYT Ngày: 15/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chuẩn đoán 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; ISO: 9001-2015

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

Tên chủ sở hữu: Diatron MI Zrt. -Hungary

Địa chỉ chủ sở hữu: Táblás u 39., H-1097 Budapest, Hungary

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 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

Phạm Thị Thanh Huyền

# SGS

Certificate HU15/7679

The management system of

## Diatron MI Zrt.

H - 1097 Budapest, Táblás utca 39.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 9001:2015

For the following activities

**Design and development, manufacturing, sales and service of blood analysing and laboratory equipment. Design and development, manufacturing and sale of reagents and manufacturing and sale of cleaning products and parts.**

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organisation.

This certificate is valid from 28 May 2018 until 27 May 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Re certification audit due before 8 March 2021 Issue 4. Certified since 28 May 2015

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-8866 f +44 (0)151 350-8600 www.sgs.com

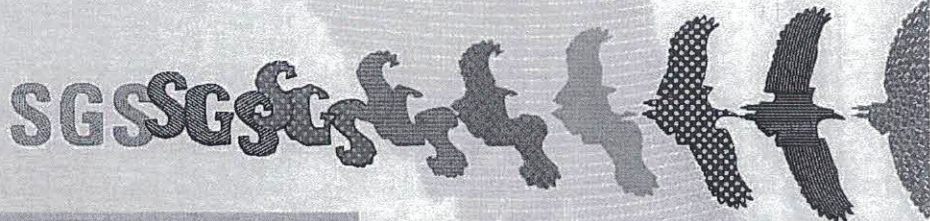


TRẦN QUANG CHIỂU



0005

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorised alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

SGS

Translation of the certificate HU17/8058

The management system of

**Diatron MI Zrt.**

H - 1097 Budapest, Táblás utca 39.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**MSZ EN ISO 13485:2016**

For the following activities

**Design and development, manufacturing, sales and service of blood analysing and laboratory equipment. Design and development, manufacturing and sale of reagents and manufacturing and sale of cleaning products and parts.**

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of MSZ EN ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid from 28 May 2018 until 27 May 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 9 March 2021

Issue 1. Certified since 28 May 2015

Date of approval: 6 April 2018

Authorised by



Tóth András

SGS Hungaria Kft.

1531 Pf. 25. Sírly u. 4. 1124 Budapest Hungary  
t +36 1 309 33 40 f +36 1 309 33 33 www.sgs.com

Page 1 of 1



**TRẦN QUANG CHIỂU**



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at [http://www.sgs.com/clients/certified\\_clients.htm](http://www.sgs.com/clients/certified_clients.htm). Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.