

Số: 190001167/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 CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ
2. Địa chỉ: 38 đường D1,, Phường Linh Tây, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0519/CB-TCCS Ngày: 16/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Quick Test MDMA

Chủng loại/mã sản phẩm: Card; Strip 3.0; Strip 4.0; Strip 5.0/TMDM00AM  
TMDM30AM  
TMDM40AM  
TMDM50AM

Tên cơ sở sản xuất: CN Công ty CP SXKD Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1251 Quốc lộ 14, thị xã Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Công ty CP SXKD Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Đường D1, khu phố 1, phường Linh Tây, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh

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