

Số: 190001221/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1015/2019BD Ngày: 16/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy

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 & EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Becton, Dickinson and Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM TRÊN CFG/CFS	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM TRÊN NHÃN	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Cụm môi trường nuôi cấy bao gồm:					
1.1	Môi trường muối chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Mannitol Salt Agar	Mannitol Salt Agar	221173	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ
1.2	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood	Phenylethyl Alcohol Agar With 5% Sheep Blood	221179	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ
1.3	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar (Soybean-Casein Digest Agar)	Trypticase™ Soy Agar	221185	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ
1.4	Môi trường muối chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Mannitol Salt Agar	Mannitol Salt Agar	221271	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ
1.5	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood	Phenylethyl Alcohol Agar With 5% Sheep Blood	221277	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ
1.6	Môi trường chuẩn bị sẵn	BD BBL™ Trypticase™ Soy Agar (Soybean-Casein Digest Agar)	Trypticase™ Soy Agar (Soybean – Casein Digest Agar)	221283	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ
1.7	Môi trường chuẩn bị sẵn	TSA II™ Trypticase™ Soy Agar w/5% Sheep Blood	TSA II™ Trypticase™ Soy Agar w/5% Sheep Blood	221239	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ
1.8	Môi trường chuẩn bị sẵn	TSA II™ Trypticase™ Soy Agar w/5% Sheep Blood	TSA II™ Trypticase™ Soy Agar w/5% Sheep Blood	221261	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ
1.9	Môi trường chuẩn bị sẵn	Trypticase™ Soy Agar W/5% Sheep Blood (TSA II™) and MacConkey II Agar I Plate™	Trypticase™ Soy Agar W/5% Sheep Blood (TSA II) And MacConkey II Agar I Plate™	221291	Becton Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton Dickinson and Company, Mỹ