

Số: 190001538/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 CỔ PHẦN THÁI UYÊN
2. Địa chỉ: Số 14 TT Điện Lực - Ngõ 38 Cầu Diễn, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03.2019/CV-CBA Ngày: 22/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao cho máy xét nghiệm miễn dịch  
Chủng loại/mã sản phẩm: TENCELL Cuvettes/IK702  
Tên cơ sở sản xuất: Thermo Fisher Scientific Oy  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ratastie 2, FI-01620 Vantaa, Finland  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: The Binding Site Group Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, United Kingdom
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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng