

Số: 190001540/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THÁI UYÊN
- Địa chỉ: Số 14 TT Điện Lực - Ngõ 38 Cầu Diễn, Phường Phúc Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04.2019/CV-CBA Ngày: 22/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Chất thử chẩn đoán dùng cho máy phân tích miễn dịch  
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
- 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
- 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	MÃ 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	Chất thử chẩn đoán dùng cho máy phân tích miễn dịch	Hộp	Optilite Specical Wash 1	IK707	6x5ml/hộp	The Binding Site Group Ltd - Anh			Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần
2		Hộp	Optilite Sample Diluent 1	IK709	6x40ml/hộp				
3		Hộp	Optilite Sample Diluent 2	IK710	6x40ml/hộp				
4		Hộp	Optilite Sample Diluent 3	IK711	3x40ml/hộp				