

Số: 200000404/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 03 năm 2020

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: 0227/2020 Ngày: 13/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng

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

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

Tên chủ sở hữu: COPAN ITALIA S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: via F.Perotti 10, 25125 Brescia, Italy

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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM TRÊN CFG/CFS	CHỦNG 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
Họ dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng gồm:						
1	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies Single Swab	BD BBL™ CultureSwab™ CultureSwab Liquid Amies Single Swab	220093	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
2	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Cary-Blair Agar, Single Swab	BD BBL™ CultureSwab™ CultureSwab Cary- Blair Agar Single Swab	220097	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
3	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, Single Swab	BD BBL™ CultureSwab™ CultureSwab Liquid Stuart Single Swab	220099	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
4	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Plus Amies Gel without Charcoal, Single Swab	BD BBL™ CultureSwab™ Plus CultureSwab Plus Amies w/o Charcoal Single	220116	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
5	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Plus Amies Gel without Charcoal, Double Swab	BD BBL™ CultureSwab™ Plus CultureSwab Plus Amies w/o Charcoal Double	220117	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
6	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Plus Amies Gel with Charcoal, Single Swab	BD BBL™ CultureSwab™ Plus CultureSwab Plus Amies Charcoal Single	220121	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
7	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Plus Amies Gel with Charcoal, Double Swab	BD BBL™ CultureSwab™ Plus CultureSwab Plus Amies Charcoal Double	220122	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
8	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Plus Amies Gel with Charcoal, Flexible Twisted Wire	BD BBL™ CultureSwab™ Plus CultureSwab Plus Amies Charcoal Flexible	220125	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý

9	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, Regular Aluminum Wire	BD BBL™ CultureSwab™ CultureSwab Amies	220129	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
10	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, Soft Aluminum Wire	BD BBL™ CultureSwab™ CultureSwab Stuart Soft Wire	220133	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
11	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart, Flexible Aluminum Wire	BD BBL™ CultureSwab™ CultureSwab Stuart Flexible Wire	220134	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
12	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™ MaxV Liquid Amies Single Swab	BD CultureSwab™ MaxV LQ Amies Single Plastic Applicators	220231	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
13	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	BD BBL™ CultureSwab™, Sterile, Single Swab (100 pkg.)	BD BBL™ CultureSwab™ CultureSwab Sterile Single Swab	220115	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý
14	Dụng cụ dùng để lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm lâm sàng	eSwab KIT COLLECTION REGULAR	BD ESwab™ Collection Kit Regular	220245	COPAN ITALIA S.p.A., Ý	COPAN ITALIA S.p.A., Ý