

Số: 200000417/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: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 44/SHV-QT-2020 Ngày: 16/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa

Chủng loại/mã sản phẩm: Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) (Tên trên nhãn: Atellica CH RPC2)/11099313

Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, 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