

Số: 200000444/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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: 77/SHV-QT-2020 Ngày: 18/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng

Chủng loại/mã sản phẩm: IMMULITE Sample Diluent IL-8P (Tên trên nhãn: IMMULITE / IMMULITE 1000 Systems I8 (DIL) IL-8 Sample Diluent)/10387010/ L8PZ

Tên cơ sở sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

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 Products Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, 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 TTYT 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