

Số: 200000558/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 04 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HẠNH PHÚC

2. Địa chỉ: 88 Bàu Cát 1, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HANHPHUC/CPA Ngày: 06/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học

Chủng loại/mã sản phẩm: Neo-Cleanser ; Neo-Probe Cleaner ; Neo Cleaner 100 ; Neo Detergent C; Neo-Cleaner-M

Tên cơ sở sản xuất: Neomedica D.O.O

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bulevar Svetog Cara konstantina 82-86,18000 Nis , Serbia

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố loại A

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

Tên chủ sở hữu: Neomedica D.O.O

Địa chỉ chủ sở hữu: Bulevar Svetog Cara konstantina 82-86,18000 Nis , Serbia

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