

Số: 200000991/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 06 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 ĐIỆN TỬ VÀ CÔNG NGHỆ SINH HỌC TESLA VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 10 ngách 80, ngõ 1277 Giải Phóng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/HSCBA-TESLA Ngày: 27/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm huyết học – Dung dịch pha loãng

Chủng loại/mã sản phẩm: DIPACK; DISOTONIC; RETSEARCH II;

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ VÀ CÔNG NGHỆ SINH HỌC TESLA VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 10, ngách 80, ngõ 1277 Giải Phóng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Tp. Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS 002 _ 2020/TESLAVN

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ VÀ CÔNG NGHỆ SINH HỌC TESLA VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 10, ngách 80, ngõ 1277 Giải Phóng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Tp. Hà Nội

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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