

Số: 200001314/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 08 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 THIẾT BỊ Y TẾ GIA HIỆP
2. Địa chỉ: 38-40 Đường số 21A, p.Bình trị đông b, bình tân, tphcm, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 040820/VBCB-GH Ngày: 04/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm

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: ISO13485; ISO90012015

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 10thFloor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	HÃNG/ NƯỚC SẢN XUẤT; HÃNG/ NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Dil-A	Bình	20L	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
2		Dil-E	Bình	20L			
3		Lye-1	Chai	500ML			
4		Lya-1	Chai	500ML			
5		Lya-2	Chai	500ML			
6		Lya-3	Chai	1L			
7		Cle-P	Chai	50ML			