

Số: 200001364/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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 TM DV HỒNG HẠNH
2. Địa chỉ: 421/3 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/HH Ngày: 11/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC
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: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: AMEDA Labordiagnostik GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMODIL A 5 (HR5320)	Thùng	20L/Thùng	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
2	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMODIL A 3 (HR3020)	Thùng	20L/Thùng	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
3	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMODIL AS 5 (HR5010)	Thùng	10L/Thùng	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
4	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMOTERGE AS 5 (HR5121)	Thùng	10L/Thùng	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
5	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMOCLEAN (HR5901)	Chai	50mL/Chai	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
6	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMOCLEAN PB (HR5902)	Chai	50mL/Chai	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
7	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	AMP HEMOCLEAN EZ (HR5903)	Chai	50mL/Chai	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria
8	HÓA CHẤT CHẠY MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC	PROBE CLEANER (HR5900)	Chai	100mL/Chai	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH/Áo	AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria