

Số: 200001505/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 09 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 CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ
2. Địa chỉ: K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 209 Ngày: 29/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất nhuộm lam latex  
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: TTBYT loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: VEDALAB  
Địa chỉ chủ sở hữu: ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P. 181,61006 Alencon cedex, France
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 CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	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 nhuộm lam latex	Test	Latex ASLO / ASO Direct Latex	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
2	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	Latex PCR / CRP Direct Latex	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
3	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	hCG Direct Latex 300	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
4	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	IM (RBC Hemagglutination)	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
5	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	Latex IM / IM Direct Latex	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
6	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	Latex FR / RF Direct Latex	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
7	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	FR Waaler / RF Waaler	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
8	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	RPR Charbon / RPR Carbon	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
9	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	TPHA Syphilis	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM
10	Hóa chất nhuộm lam latex	Test	Antifegnee VDRL Mono-Resactif (MR) / VDRL Antigen Mono Reagent	Test/gói	VedaLab - Pháp	VedaLab - Pháp	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ	K1A Bửu Long, Cư xá Bắc Hải, TP.HCM