

Số: 200001924/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 11 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ PHÁT TRIỂN DỰ ÁN Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002-SYT/2020/MDV Ngày: 28/10/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch kích hoạt phát quang; Dung dịch rửa; Cồng đựng bệnh phẩm; Dung dịch kiểm tra sáng; Dung dịch làm sạch ống; Túi đựng chất thải

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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Snibe building, No. 23 Jinxiu East Road, Pingshan New District, Shenzhen, b518122 P.R. China

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Dung dịch kích hoạt phát quang	Hộp	Starter 1+2	2x230ml; 2x450ml	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty cổ phần Trang thiết bị và phát triển dự án y tế Việt Nam	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội
2	Dung dịch rửa	Hộp	Wash concentrate	1x714ml	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty cổ phần Trang thiết bị và phát triển dự án y tế Việt Nam	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội
3	Cồng đựng bệnh phẩm	Hộp	Reaction Modules	6x64 công	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty cổ phần Trang thiết bị và phát triển dự án y tế Việt Nam	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội
4	Dung dịch kiểm tra sáng	Hộp	Light Check	5x2ml	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty cổ phần Trang thiết bị và phát triển dự án y tế Việt Nam	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội
5	Dung dịch làm sạch ống	Hộp	System Tubing Cleaning Solution	1x500ml	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty cổ phần Trang thiết bị và phát triển dự án y tế Việt Nam	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội
6	Túi đựng chất thải	Hộp	Waste Bag	50 túi	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty cổ phần Trang thiết bị và phát triển dự án y tế Việt Nam	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội