

Số: 190000648/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2019

**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 HỆ THỐNG CHẨN ĐOÁN XUÂN HOÀI
2. Địa chỉ: số 95 đường Lê Văn Huân,, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06-2019/XH Ngày: 04/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 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: A

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

Tên chủ sở hữu: NEOMEDICA D.O.O

Địa chỉ chủ sở hữu: Bul. Sv. Cara Konstantina 82-86, 18000 Nis, Serbia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài

Địa chỉ: 95 Lê Văn Huân, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-38130813 - 028-38130812 Điện thoại di động: 0888701717

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



**CÔNG TY TNHH HỆ THỐNG CHẨN ĐOÁN XUÂN HOÀI**

Địa chỉ: 95 Lê Văn Huân, phường 13, quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.38130812/ 028.38130813; Fax: 028.38130814

email: info@xuanhoai.com.vn; web site: http://xuanhoai.com.vn

**BẢNG KÊ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHÚNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC SỐ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy xét nghiệm huyết học	Bộ	Phoenix NCC-2310	Máy chính + Bộ phụ tùng chuẩn kèm theo	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
2		Dây	Driver Belt for 134MXL019	1 dây	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
3		Dây	Driver Belt for 115MXL-5	1 dây	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
4	Vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế	Cái	Seal washer champer (silicone seal for ruby)	1 cái	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
5		Dây	Tygon tube 1 (10m)	1 dây	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM





6	Dây	Tygon tube 2 (10m)	1 dây	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chấn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
7	Cái	Motor optical block (home sensor)	1 cái	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chấn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
8	Cái	RBC Aperture RBC	1 cái	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chấn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
9	Cái	WBC Aperture WBC	1 cái	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chấn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
10	Cái	2 ways valve	1 cái	NEOMEDICA DOO /SERBIA	NEOMEDICA DOO /SERBIA	Công ty TNHH Hệ Thống Chấn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân, P.13, Q.Tân Bình, TPHCM

TP Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 10 năm 2018

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ.**



**GIÁM ĐỐC**

*KS. Võ Quỳ Xuân Hoàn*

