

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 PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC
2. Địa chỉ: Trụ sở chính: số 91 Nguyễn Tường Loan; Địa điểm kinh doanh: Số 4/23/84 ngõ 143 Tôn Đức Thắng, An Dương, Phường Nghĩa Xá, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2662019/CV Ngày: 28/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy phân tích 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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Diatron MI Plc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1097 Budapest, Táblás u 39., Hungary

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	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

Lê Thị Thủy

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	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil-DIFF CT	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành	
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Lyse-DIFF CT	1L/5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Cleaner CT	1L/5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	Diatro Pack-5 CT	1L+0.3L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil-DIFF CD	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Lyse-DIFF CD	1L/5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Cleaner CD	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil CD 3.2	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	Diatro Globin CD 3.2	5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp/ Thùng	Diatro Lyse CD 3.2	5L/20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil CD 3/3.5	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
12	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	Diatro Lyse CD 3.5	5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Sheath CD 3/3.5	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil SYS	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		

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
15	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	Diatro Lyse-KX SYS	0.5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần, không yêu cầu bảo hành	
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	Diatro Hypoclean SYS	100 ml	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil-DIFF MN	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	Diatro Lyse-DIFF MN	1L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Cleaner MN	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	Diatro Clenz CC	100 ml/50ml	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
21	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil-DIFF	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
22	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diatro Dil 5P	20L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
23	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	Diatro Lyse-DIFF with Hardware key	1L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
24	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	Diatro Lyse 5P with hardware key	5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
25	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	Diatro Diff 5P	1L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
26	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Cleaner	1L/5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
27	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	Diatro Hypoclean	1L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
28	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai	Diatro Hypoclean CC	100 ml	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		
29	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/ Hộp	Diatro Clenz	1L/5L	Diatron MI Plc/ Hungary	Diatron MI Plc/ Hungary		