

Số: 190000772/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 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 MTV KIM NHẬT CƯỜNG
2. Địa chỉ: Số 25, Đường số 3, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/CBTCA/KNC-2019 Ngày: 05/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải tự động, hóa chất, nước rửa và phụ kiện dùng kèm theo máy

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: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Nanshan Industrial Estate, Baigong, Meixian, Guangdong Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường

Địa chỉ: Số 25, Đường số 3, P.Tân Phú, Q.7, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.35001729 Điện thoại di động:

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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

S T T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Máy phân tích điện giải tự động	Bộ/cái	AFT-800A, AFT-800B, AFT-800D, AFT-800E, AFT-800F, AFT-800G, AFT-800H	Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd / China	Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd / China	Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường	Số 25, Đường số 3, P.Tân Phú, Q.7, Tp.HCM
2	Khay nạp mẫu dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Bộ/cái	Auto sampler with 25 position				
3	Khay nạp mẫu dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Bộ/cái	Auto sampler + built-in sample barcode scanner				
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Hộp, Bộ	Calibration Standard Solution	Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd / China	Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd / China	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Dung dịch nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Hộp, Lọ	Refill Solution for Ref electrode				
6	Dung dịch nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Hộp, Lọ	Refill Solution for ISE electrode				
7	Nước rửa dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Hộp, Chai	Cleaning Solution				
8	Nước rửa dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Hộp, Chai	Conditioning Solution				
9	Nước rửa dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Hộp, Chai	De-proteinizer for electrode				
10	Hóa chất chuẩn dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Hộp, Lọ	Electrolytes Quality Control (H/M/L)				
11	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Cái	K+ electrode				
12	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Cái	Na+ electrode				
13	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Cái	Cl- electrode				
14	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Cái	Ca++ electrode				
15	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Cái	pH electrode				
16	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Cái	Ref. electrode				