

Số: 190000785/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 THƯƠNG MẠI HỢP NHẤT
2. Địa chỉ: 25/15 Bành Văn Trân, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-110719-MFL/LA-HN Ngày: 15/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng trong xét nghiệm y tế

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: Directive 93/42/EEC; ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.508, Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone, Ningbo315145, 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	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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	Lam kính	Microscope Slides	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Lamen	Cover Glass	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Bìa lưu trữ lam tiêu bản	Slides Mailer	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Khay lưu trữ lam tiêu bản	Slides Trays	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Hộp lưu trữ lam tiêu bản	Slides Storage Box	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Giá nhuộm lam tiêu bản	Slides Staining Racks	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Hộp nhuộm lam tiêu bản	Slides Staining Jar	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Casette chuyên / đúc mẫu bệnh phẩm	Embedding Cassettes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
9	Cuvet	Cuvettes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
10	Cốc đựng mẫu	Sample Cups	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
11	Ống nghiệm	Test Tubes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
12	Nắp ống nghiệm	Tube Stoppers	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
13	Giá để ống nghiệm	Test Tube Racks	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
14	Ống ly tâm	Centrifuge Tubes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
15	Giá để ống ly tâm	Centrifuge Tube Racks	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
16	Ống bảo quản sinh phẩm	Cryo Tubes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
17	Hộp trữ lạnh	Freezing Boxes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
18	Ống Hematorit HTC	Capillary	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
19	Buồng đếm tế bào	Counting Chamber	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng

20	Đầu côn	Pipet Tips	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
21	Hộp lưu trữ đầu côn	Tips Box	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
22	Pipet hút	Transfer Pipettes	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
23	Pipet huyết thanh	Serological Pipet	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
24	Pipet nhỏ giọt bằng thủy tinh	Pasteur Glass Pipette	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
25	Đĩa (phiến) nuôi cấy tế bào	Microplates	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
26	Que lấy mẫu tiết trùng	Swab	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
27	Que cấy vi sinh	Inoculation Loops	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
28	Que trải vi sinh	Cell Spreader	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
29	Pipet hút mẫu/Dụng cụ hút mẫu	Pipette	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
30	Giá đỡ Pipet	Pipette Stand	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
31	Bơm trợ cho pipet	Pipette Pump	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
32	Bể chứa chất phản ứng dùng cho pipet	Pipette Reservoir	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
33	Lọ lưu trữ sinh phẩm	Specimen Containers	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
34	Lọ lưu trữ mẫu đờm	Sample Vials	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
35	Bộ dụng cụ lấy mẫu nước tiểu	Urine Collection System	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
36	Lọ lưu trữ bệnh phẩm (mẫu mô)	Histology Specimen Container	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
37	Cốc định lượng	Measuring Cup	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
38	Cốc đong	Beaker	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
39	Bình tia	Bottle Washer	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
40	Ống lưu mẫu huyết thanh chân không	Vacuum Blood Collection Tube	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng

41	Ống lưu mẫu huyết thanh không chân không	Collection Tube Non-vacuum Blood	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
42	Giá đỡ kim	Needle Holder	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
43	Giá đỡ kim có khóa	Safety Needle Holder	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
44	Khay đo tốc độ máu lắng thủ công	ESR Fast Detector	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
45	Giá đỡ ống máu lắng Westergren	ESR Rack	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
46	Ống lưu mẫu huyết thanh (mao mạch)	Micro Blood Collection System	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
47	Ống lưu mẫu huyết thanh (2.5ml)	Flat Bottom Blood Collection Tube	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
48	Dụng cụ thủy tinh phòng thí nghiệm	Lab Glass ware	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
49	Găng tay y tế	Gloves	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
50	Bi từ trộn mẫu	Balls for Coagulation Machines	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
51	Thanh từ khuấy mẫu	Rods for Labor Cuvette	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
52	Chai lưu trữ mẫu	Reagent Bottle	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
53	Giấy in nhiệt	Thermal Printer Papers	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
54	Túi chườm nóng	Hot Water Bags	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
55	Túi chườm lạnh	Ice Water Bags	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Ningbo MFLab Medical Instruments Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng