

Số: 190000786/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: 02-120719-CNWT/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: 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China

Địa chỉ chủ sở hữu: Sanhe Town, Haimen City, Jiangsu Province, China / Nhà phân phối: Suite 25-12, Block C, Hongding World Garden, No.32 Yubei 3 Cun, Jiangbei District, Chongqing, 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	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	Ống ly tâm	Centrifuge Tube	0.2ml- 50ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hộp lưu trữ ống ly tâm	Centrifuge Tube Box	60well, 96well, 72well, 32well, 50well.	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Ống bảo quản sinh phẩm	Cryovial Tube	0.5ml, 1ml, 1.5ml, 18ml, 4ml, 5ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Hộp lưu trữ ống bảo quản sinh phẩm	Cryovial Tube Box	50well, 81 well, 96well, 100well	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Đầu côn	Pipette Tip	10µl, 200µl, 1000µl, 1250µl, 5ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Hộp lưu trữ đầu côn	Pipette Tip Box	96well, 100well, 48well, 28well	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Ống nghiệm	Test Tube	12x75, 13x75, 12x100, 13x100, 15x100, 16x100, 16x102, 16x150	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Nắp ống nghiệm	Test Tube Stopper	12mm, 13mm, 15mm, 16mm	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
9	Giá để ống nghiệm	Test Tube Rack	40well, 50well, 60well, 90well, multifunctional	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
10	Đĩa Petri	Petri Dish	3x15mm, 60x15mm, 70x15mm, 90x15mm, 150x15mm	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng

11	Đĩa (phiến) nuôi cấy tế bào	Tissue Culture Plate	96well, 24well, 12well, 6well	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
12	Que cấy vi sinh	Inoculation Loop	1 μ l, 10 μ l, 1 μ l+10 μ l	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
13	Cốc đựng mẫu	Sample Cup		Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
14	Lọ đựng nước tiểu / Lọ đựng phân	Urine/Stool Container	30ml, 60ml, 100ml, 120ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
15	Pipet hút	Transfer Pipette	10 μ l, 0.5ml, 1ml, 2ml, 3ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
16	Casette chuyên / đúc mẫu bệnh phẩm	Embedding Cassette	Square holes, round holes, stripe holes, without cover.	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
17	Lam kính	Microscope Slide	7101, 7102, 7105, 7107, 7109	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
18	Hộp lưu trữ lam kính	Microscope Slide Box	25place, 50place, 100place	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
19	Lamen	Cover Glass	18x18mm, 20x20mm, 22x22mm, 24x24mm, 24x32mm, 24x50mm, 24x60mm	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
20	Ống nghiệm thủy tinh	Glass Test Tube	12x75, 12x100, 13x100, 15x100, 16x100, 16x150, 18x180, 20x150, 20x200, 25x200	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
21	Que lấy mẫu tiết trùng	Swab		Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng

22	Ống Hematorit HTC thủy tinh	Glass Capillary Tube		Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
23	Đĩa Petri thủy tinh	Glass Petri Dish	60x15mm, 75x15mm, 80x15mm, 90x18mm, 100x15mm, 120x25mm, 150x30mm	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
24	Pipet hút thủy tinh	Glass Transfer Pipette	0.1ml, 0.2ml, 0.5ml, 1ml, 2ml, 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 50ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
25	Ống nghiệm serum	Serum Tube	1ml, 2ml, 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 50ml, 100ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
26	Ống nghiệm ESR	ESR Tube	8x120mm, 9x120mm, 12x75mm, 13x75mm, 13x100mm, 16x100mm	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
27	Cốc đong	Beaker	25ml, 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
28	Cốc định lượng	Measuring Cylinder	10ml, 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
29	Chai lưu trữ mẫu	Reagent Bottle	4ml, 6ml, 8ml, 15ml, 20ml, 30ml, 50ml, 90ml, 100ml, 125ml, 500ml	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
30	Ống lưu mẫu huyết thanh chân không	Vacuum Tubes	8x120mm, 9x120mm, 13x75mm, 13x100mm, 16x100mm	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
31	Buồng đếm tế bào	Blood Counting Chamber	0.100mm	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Nantong Tianye Labware Co., Ltd, China / Nhà phân phối: Chongqing New World Trading Co., Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng