

Số: 190001405/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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 CÔNG NGHỆ HTB VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Đội 1, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/CBTC_HTB Ngày: 29/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử dùng cho máy phân tích huyết học

Chung 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

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

Tên chủ sở hữu: SFRI SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Lieu-dit Berganton - 33127 Saint Jean d'Illac - FRANCE

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1			Solution Isotonique LMG	HAD320		
2			Diluton CD 3000	HAD520		
3			Diluton CD 3200	HAD521		
4			Diluton 3B	HTD320		
5			Diluton 5B	HTD520		
6			Diluton	HCD110		
7			Diluton	HCD120		
8			Diluton 3	HCD310		
9			Diluton 3	HCD320		
10			Diluton 5C	HCD520		
11			Diluton 3M	HMD320		
12			Diluton 3I	HID320		
13			Diluton LMG	HXD310		
14			Diluton LMG	HXD320		
15			Diluton 5A	HXD520		
16			Diluant LMG	HNKD320		
17			Diluton 3O	HOD320		
18			Diluton PE	HKD320		
19			Diluton 3R	HRD320		
20			Diluant LMG	HNKD318		
21			SFRI Diluent 5.1	HSD521		
22			Diluant	HSWD320		
23			Diluant ST	HYD001		
			SF Dil R	HTAC301		
24			Detergent	HSWG305		
25			Hemaclair ST	HYC050		
26			Diluclair CD3000	HAC512		

27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59

Thuốc thử dùng
cho máy phân
tích huyết học

Chai

Detergent Isotonique LMG	HAG320
Diluclair B	HTC301
Diluclair 5B	HTC510
Hemaclair	HXC101
Hemaclair	HCC301
Diluclair	HCC302
Diluclair	HCC303
Diluterge	HCG101
Diluterge	HCG105
Diluterge 3	HCG301
Diluterge 3	HCG305
Detergent Enzymatique	HDIC301
Detergent Enzymatique	HDIC305
Hemaclair	HXC101
Diluclair A	HXC302
Diluterge A	HXG101
Diluterge A	HXG105
Diluterge M	HMG305
Hemaclair	HIC101
Diluclair I	HIC301
Diluterge 3I	HIG320
Detergent Enzymatique	HNKG005
Detergent Chlore	HNKG301
Diluclair O	HOC301
Hemaclair PE	HKC101
Diluclair PE	HKC301
Diluterge PE	HKG305
Diluclair 3R	HRC301
Hemaclair	HXC102
Hemaclair I	HIC102
Diluclair I	HIC302
Diluterge 3I	HIG306
Hemaclair I	HIC103

SFRI SAS
Pháp

SFRI SAS
Pháp

60	Detergent Enzymatique	HSWC301
61	Detergent Chlore	HNKG305
62	Detergent Enzymatique	HNKG002
63	Detergent Chlore	HNKG315
64	Detergent Chlore	HNKG300
65	SFRI Clair 5.1	HSC103
66	SF Rinse SH	HTAM520
67	SF Clean	HTAG101
68	Agent Nettoyant ST	HYN003