

Số: 190001264/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 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 TM MINH VY
2. Địa chỉ: Số 10, Đường số 18, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2019-CBTCA-MV Ngày: 28/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa

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: ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Invicon Diagnostic Concepts GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Agnes-Pockels-Bogen I – 80992 Munchen - Germany

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ / NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ / NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Albumin-BCG	Invicon Diagnostic Concepts GmbH / Đức	Invicon Diagnostic Concepts GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Cholesterin				
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CK-MB				
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CK-NAC				
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Creatinin-Jaffe				
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ASAT (GOT)				
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ALAT (GPT)				
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	g-GT				
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Harnstoff-UV				
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HbA1c				
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Triglyceride				
12	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Urica				
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	KC-Cal				
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HbA1c Calibratorset				

15	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Invitrol HbA1c Liquid L1	Invicon Diagnostic Concepts GmbH / Đức	Invicon Diagnostic Concepts GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Invitrol HbA1c Liquid L2				
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HbA1c Hemolyse				
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Ferritin				
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Ferritin Calibratorset				
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ASL (ASO)				
21	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CRP-Dynamic				
22	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ASL Calibrator				
23	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CRP-Dynamic Calibratorset normal				
24	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CRP-Dynamic Calibratorset high				
25	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Invitrol ChemPlus L1				
26	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Invitrol ChemPlus L2				
27	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Seronorm Human				
28	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Seronorm Human High				