

Số: 190001310/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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: 02/CBTCA/MV-2019 Ngày: 04/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải, 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: Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room B-503, No.2 Building, Huifeng Business Park, Gutian 2 Road, Qiaokou District, Wuhan, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV TM Minh Vy

Địa chỉ: 10 Đường số 18, P.Tân Phú, Quận 7, Tp.HCM, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62746681 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	Bộ/cái	DH-505	Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd. / China	Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd. / China	Công ty TNHH MTV TM Minh Vy	10, Đường số 18, P.Tân Phú, Q.7, Tp.HCM
2	Máy phân tích điện giải tự động	Bộ/cái	DH-505 Auto				
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	Chai, Hộp	Cal-1 Calibration	Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd. / China	Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd. / China	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	Chai, Hộp	Cal-2 Calibration				
5	Dung dịch nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Lọ	Electrode Filling Solution				
6	Dung dịch nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Lọ	Reference Electrode Filling Solution				
7	Nước rửa dùng cho máy phân tích điện giải	Chai, Hộp	Cleaning Solution				
8	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Cái	K+ electrode				
9	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Cái	Na+ electrode				
10	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Cái	Cl- electrode				
11	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Cái	Li+ electrode				
12	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Cái	Ca++ electrode				
13	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Cái	pH electrode				
14	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Cái	Ref. electrode				