

Số: 190001549/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 12 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: 36-111219-LABN/LA-HN Ngày: 13/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đọc que thử nhanh và que thử sử dụng cho máy đọc que thử nhanh

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 98/79/EC; ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Labnovation Technologies, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, W2-Bldg, Keji 2 Rd, Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen 518057, 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	Chủng Loại Sản Phẩm	Mã 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	Máy đọc que thử nhanh	Rapid Test Reader	LP-100					
			LP-120					
2	Que thử sử dụng cho máy đọc que thử nhanh	Human Heart-type Fatty Acid-Binding Protein (H-FABP) Test Kit (Colloidal Gold)		10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	Không áp dụng	Không áp dụng
3		One Step Test for cTnI / H-FABP (Colloidal Gold)		10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit				
4		One Step Test for Cardiac Troponin I / Myoglobin (Colloidal Gold)		10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit				
5		Cardiac Troponin I (cTnI) Test Kit (Colloidal Gold)		10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit				
6		One Step Test for Cardiac Troponin I / Myoglobin / CK-MB (Colloidal Gold)		10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit				
7		One Step Test for PCT/CRP (Lateral Flow Immunoassay)		10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit				
8		Procalcitonin (PCT) Test Kit (Lateral Flow Immunoassay)		10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit				
9		N-terminal Brain Natriuretic Peptide Precursor (NT-proBNP) Test Kit (Lateral Flow Immunoassay)		10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit				
10		C-Reactive Protein Test Kit (Lateral Flow Immunoassay)		20 tests				
11		D-Dimer Determination Kit (Latex enhanced turbidimetric Immunoassay method)		R1: 30ml x 1; R2: 10ml x 1				