

Số: 200000746/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 05 năm 2020

**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 KIM NHẬT CƯỜNG
2. Địa chỉ: Số 25, Đường số 3, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/2020/CBTCA-KNC Ngày: 07/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất và nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động

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: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Dirui Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.95 Yunhe Street New &amp; High Tech Development Zone, Changchun, Jilin, 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	GPT/ALT	Dirui Industrial Co., Ltd. / China	Dirui Industrial Co., Ltd. / China	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	GOT/AST				
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	ALKALINE PHOSPHATASE				
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	$\gamma$ -GT				
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CHOLINESTERASE				
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	TOTAL BILIRUBIN				
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	DIRECT BILIRUBIN				
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	TOTAL PROTEIN				
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	ALBUMIN				
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	AMYLASE				
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	GLUCOSE				
12	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	HbA1c				
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	UREA				
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	URIC ACID				
15	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CREATININE				

16	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	MICROALBUMIN	Dirui Industrial Co., Ltd. / China	Dirui Industrial Co., Ltd. / China	Không áp dụng	Không áp dụng
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CHOLESTEROL				
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	TRIGLYCERIDES				
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	HDL-C				
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	LDL-C				
21	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	LIPOPROTEIN				
22	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CK-NAC				
23	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CK-MB				
24	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	LDH				
25	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CALCIUM				
26	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CHLORIDE				
27	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	MAGNESIUM				
28	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	PHOSPHORUS				
29	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	ZINC				
30	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	ASO				
31	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	RF				
32	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	C-RP				
33	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	TRANSFERRIN				

34	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	FE	Dirui Industrial Co., Ltd. / China	Dirui Industrial Co., Ltd. / China	Không áp dụng	Không áp dụng
35	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	FERRITIN				
36	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp, Lọ	CALIBRATION				
37	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp, Lọ	QUALITY CONTROL				
38	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CS Alkaline Detergent				
39	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	Hộp	CS Anti-Bacterial Phosphor - Free Detergent				