

Số: 200001186/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 07 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HUMA MEDICAL
2. Địa chỉ: Số 107, ngõ 192, Lê Trọng Tấn, tổ 1, phường Định Công, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Việt Nam, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 070720 Ngày: 07/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa máy xét nghiệm 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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-14-21, Higashitoyoda, Hino-shi, Tokyo 191-052, Japan

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 TTYT 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

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	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	Dung dịch rửa máy xét nghiệm sinh hóa	Chai, Can	Alkaline Washing Solution	Theo quy cách NSX	Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản	Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 107 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, tổ 1, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội
2	Dung dịch rửa máy xét nghiệm sinh hóa	Chai, Can	Acid Washing Solution	Theo quy cách NSX	Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản	Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 107 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, tổ 1, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội
3	Dung dịch rửa máy xét nghiệm sinh hóa	Chai, Can	Acid Washing Solution 5D	Theo quy cách NSX	Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản	Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 107 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, tổ 1, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội
4	Dung dịch rửa máy xét nghiệm sinh hóa	Chai, Can	Alkaline Washing Solution 2.5D	Theo quy cách NSX	Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản	Tokyo Boeki Medisys Inc./Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 107 ngõ 192 Lê Trọng Tấn, tổ 1, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội