

Số: 200001722/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 09 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: 13/2020/CBTCA-KNC Ngày: 21/09/2020
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

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Greiner Diagnostic GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unter Gereuth 10, 79353 Bahlingen, 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	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

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	GPT (ALAT)	Greiner Diagnostic GmbH / Đức - Nhật	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
2		Hộp	Alkaline Phosphatase				
3		Hộp	Ammonia				
4		Hộp	α - Amylase				
5		Hộp	GOT (ASAT)				
6		Lọ, Hộp	Unitrol I				
7		Lọ, Hộp	Unitrol II				
8		Hộp	Bilirubin Direct				
9		Hộp	Bilirubin Total				
10		Hộp	Calcium				
11		Lọ, Hộp	Unical-M				
12		Lọ, Hộp	HDL-C Calibrator				
13		Lọ, Hộp	LDL-C Calibrator				
14		Hộp	Cholesterol				
15		Hộp	CHE				
16		Hộp	Copper				
17		Hộp	CRP-Ultrasensitive				
18		Hộp	CRP				
19		Hộp	CK-MB				
20		Hộp	CK-NAC				
21		Hộp	Creatinine				
22		Hộp	Alcohol				
23		Hộp	G-GT				
24		Hộp	Glucose				
25		Hộp	GLDH				
26		Hộp	HDL-C Direct				
27		Hộp	LDH-P				
28		Hộp	Lactate				
29		Hộp	LDL-C Direct				
30		Hộp	G-6-PDH				

31	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Total Protein	Greiner Diagnostic GmbH / Đức - Nhật	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
32		Hộp	Triglycerides				
33		Hộp	Urea UV				
34		Hộp	Uric Acid				
35		Hộp	Haptoglobin				
36		Hộp	IgA				
37		Hộp	IgG				
38		Hộp	IgM				
39		Hộp	α -HBDH				
40		Hộp	APO B				
41		Hộp	Complement C3				
42		Hộp	Myoglobin				
43		Hộp	Lipase				
44		Hộp	Magnesium				
45		Hộp	Chloride				
46		Hộp	Transferrin				
47		Hộp	Transferrin Standard				
48		Hộp	RF				
49		Hộp	ACE				
50		Hộp	Glycerol				
51		Hộp	Hemoglobin A1c				
52		Hộp	Pancreatic Amylase				
53		Hộp	Pyruvate				
54		Lọ, Hộp	HDL/LDL-C Calibrator				
55		Hộp	Hemoglobin				
56		Hộp	Acid Phosphatase				
57		Hộp	ASL (O)				
58		Hộp	Microalbumin				
59		Hộp	Iron				
60		Hộp	Oxalate				
61		Hộp	Zinc				
62		Hộp	Albumin				
63	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Alkaflush				
64		Chai, Hộp	Detergent-H				
65		Chai, Hộp	System Solution				