

Số: 200001674/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ BÁCH HỢP
2. Địa chỉ: Số 10, Lô A11, khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-20/LABEX Ngày: 15/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học

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 9001

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

Tên chủ sở hữu: LABEX Reagens AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Box 22159, SE-250 23 Helsingborg, Thụy Điển

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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Autolyse ABX 1L	1L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Autolyse CD 1L	1L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Autolyse III 0,5L	0,5L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Autolyse III 1L	1L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Autolyse KX 0,5L	0,5L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Autolyse KX 1L	1L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Chemclean 0,5L	0,5L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Can	Diluent ABX 10L	10L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Can	Diluent ABX 20L	20L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội

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
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Can	Diluent CD 20L	20L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Can	Diluent III 20L	20L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Can	Diluent KX 20L	20L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Hemarens 0,5L	0,5L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Hemarens 1L	1L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Can	Hemarens 5L	5L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	Kontrollblod 16, Abnormal high 6x3ml	6x3ml	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Kontrollblod 16, Abnormal High 3ml	3ml	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Kontrollblod 16, Abnormal Low 3ml	3ml	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội

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
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	Kontrollblod 16, Abnormal Low 6x3ml	6x3ml	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	Kontrollblod 16, Normal 3ml	3ml	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	Kontrollblod 16, normal 6x3ml	6x3ml	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	Kontrollblod 16, Trilevel 6x3ml	6x3ml	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội
23	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Can	Referent CD 20L	20L	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	LABEX Reagens AB / Thụy Điển	Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp	Số 10, lô A11, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội