

Số :170000989/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 08 năm 2017

**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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM VIỆT  
2. Địa chỉ: Số 9/E5 khu B Tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017 Ngày: 19/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm điện giải

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

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

Tên chủ sở hữu: DIAMOND DIAGNOSTICS INC

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 333 Fiske Street, Holliston, MA 01746-2048, Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**

<b>STT</b>	<b>TÊN TTBYT</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ</b>	<b>HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>HÃNG, NƯỚC SỞ HỮU</b>
1	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Fluid pack	AV-BP5186D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
2	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Electrode conditioning solution	AV-BP0380D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
3	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE cleaning solution	AV-BP1025D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
4	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Deproteinizer solution	AV-BP0521D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
5	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Urine diluent	AV-BP0344D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
6	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Mission control level 1	DD-92001	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
7	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Mission control level 2	DD-92002	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
8	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Mission control level 3	DD-92003	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
9	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Mission control level 1-2-3	DD-92123	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
10	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Mission complete linearity control	DD-92900	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
11	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE Buffer	OY-AUH1011D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
12	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE Mid Standard Solution	OY-AUH1012D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
13	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE Reference Solution	OY-AUH1013D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
14	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE Low Serum Standard	OY-AUH1014D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
15	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE High Serum Standard	OY-AUH1015D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
16	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE Urine Standard High/Low	OY-AUH1016D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
17	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE Internal Reference Solution	OY-AUH1017D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
18	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE Na/K Selective Check Solution	OY-AUH1018D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
19	Hóa chất xét nghiệm điện giải	ISE Cleaning Solution	OY-AUH1019D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
20	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Wash Solution	OY-OSR0001D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
21	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Mission CLINICHECK Level 1-2	DD-93012	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
22	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Mission CLINICAL Calibrator	DD-93100	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
23	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Fluid Pack	ME-2121D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
24	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Fluid Pack	ME-2123D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
25	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Fluid Pack	IL-2121D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
26	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Daily Rinse Kit	ME-2118D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
27	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Flush Solution	ME-2309D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
28	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Urine Diluent	ME-2111D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
29	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Internal Filling Solution	ME-2492D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
30	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Urine Standard	ME-2577D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ
31	Hóa chất xét nghiệm điện giải	Red Test Dye	ME-2578D	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ	Diamond Diagnostics Inc., Mỹ