

Số :170000861/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HÓA SINH ÂU VIỆT
- Địa chỉ: Số 19, Đường số 18, Khu phố 5, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/AV-BYT Ngày: 03/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy ủ Elisa
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 13485:2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Teco Diagnostics
Địa chỉ chủ sở hữu: 1268 N. Lakeview Avenue, Anaheim, CA92807, USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công nghệ Hóa sinh Âu Việt
Địa chỉ: 107 Nguyễn Bình Khiêm, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028.38297879 Điện thoại di động: 0913905933

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

Phạm Thị Thanh Huyền

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ mã sản phẩm	Mục đích sử dụng	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu
1	Hệ thống máy Elisa gồm có :		Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
	Máy ủ lắc Elisa (Elisa microplate incubator and shaker)	TC-92	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
	Máy rửa Elisa (Elisa microplate washer)	TC-94; TC-94 Plus	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
	Máy đọc Elisa (Elisa microplate reader) Và hóa chất đi kèm	TC-96; TC-96 Plus	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
2	Máy phân tích sinh hóa máu và hóa chất đi kèm (Chemistry Analyzer)	TC-3300 Plus TC-Matrix; TC-Matrix Plus	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
3	Máy phân tích huyết học tự động và hóa chất đi kèm (Hematology Analyzer)	TC-Hemaxa TC-Hemaxa Plus	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
4	Máy xét nghiệm nước tiểu Urine strip reader	TC-101 TC-720 Plus	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA