

Số :170000862/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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HÓA SINH ÂU VIỆT
2. Địa chỉ: Số 19, Đường số 18, Khu phố 5, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/AV-BYT Ngày: 03/08/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 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 áp dụng: ISO 13485:2003

## 5. 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

## 6. 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
	<b>Máy ủ lắc Elisa</b> (Elisa microplate incubator and shaker)	TC-92	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
	<b>Máy rửa Elisa</b> (Elisa microplate washer)	TC-94; TC-94 Plus	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
	<b>Máy đọc Elisa</b> (Elisa microplate reader) <b>Và hóa chất đi kèm</b>	TC-96; TC-96 Plus	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
2	<b>Máy phân tích sinh hóa máu và hóa chất đi kèm</b> (Chemistry Analyzer)	TC-3300 Plus TC-Matrix; TC-Matrix Plus	Xét nghiệm	Teco Diagnostics, USA	Teco Diagnostics, USA
3	<b>Máy phân tích huyết học tự động và hóa chất đi kèm</b> (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