

Số :170000780/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 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 TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ THẠCH PHÁT
2. Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2507/TP-Sekisui-1 Ngày: 27/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm đông máu

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: Sekisui Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-3, Nihonbashi 2-Chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-0027 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Thạch Phát

Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838208862

Điện thoại di động:

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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM | 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 | Máy xét nghiệm đông máu tự động | bộ | Coapresta 2000 | SEKISUI MEDICAL Co. LTD. TSUKUBA PLANT, Japan | SEKISUI MEDICAL Co., LTD., Japan | Công ty TNHH TMDV Thạch Phát | 44 Nguyễn Văn Giai, P. Đa Kao, Q.1, Tp. HCM |
| PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY (OPTION) | | | | | | | |
| STT | TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | | |
| 1 | Coapresta 2000 External control system A | bộ | 423789 | SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan | SEKISUI MEDICAL Co., LTD., Japan | | |
| 2 | Coapresta 2000 External control system B | bộ | 430367 | Như trên | Như trên | | |
| 3 | Desktop computer | cái | 423789 | Như trên | Như trên | | |
| 4 | RS-232 expansion board | cái | 423789 | Như trên | Như trên | | |
| 5 | USB Cable | cái | 423789 | Như trên | Như trên | | |
| 6 | RS-232 Cable | cái | 423789 | Như trên | Như trên | | |
| 7 | 2-dimentional Code Reader | cái | 430367 | Như trên | Như trên | | |
| 8 | CP2000 Touch panel | cái | 423833 | Như trên | Như trên | | |
| 9 | Printer | cái | 423840 | Như trên | Như trên | | |
| 10 | Rinse water tank filter(large) | cái | 429569 | Như trên | Như trên | | |
| 11 | Rinse water tank filter(small) | cái | 433887 | Như trên | Như trên | | |
| 12 | Syringe seal(small) | cái | 429538 | Như trên | Như trên | | |
| 13 | Syringe seal(large) | cái | 429545 | Như trên | Như trên | | |
| 14 | Light source lamp (LAMP, CP20G1T1) | cái | 429507 | Như trên | Như trên | | |
| 15 | Sample probe | cái | 429514 | Như trên | Như trên | | |
| 16 | Syringe pump filter (FILTER 10X10) | cái | 429552 | Như trên | Như trên | | |

| | | | | | | | |
|----|-----------------------------------------------------|------|--------|----------|----------|--|--|
| 17 | Cuvette catcher | cái | 429583 | Như trên | Như trên | | |
| 18 | Reagent probes(R1 and R2) | cái | 429521 | Như trên | Như trên | | |
| 19 | Temperature control pump | cái | 433900 | Như trên | Như trên | | |
| 20 | Rinse water pump | cái | 433894 | Như trên | Như trên | | |
| 21 | Syringe pump valve | cái | 503849 | Như trên | Như trên | | |
| 22 | Reagent syringe change valve | cái | 433948 | Như trên | Như trên | | |
| 23 | Sapphire plunger(for reagent syringe) | cái | 433917 | Như trên | Như trên | | |
| 24 | Plunger(for sample syringe) | cái | 433924 | Như trên | Như trên | | |
| 25 | Alpha belt(for sample syringe) | cái | 486326 | Như trên | Như trên | | |
| 26 | Alpha belt(for reagent syringe) | cái | 486326 | Như trên | Như trên | | |
| 27 | Valve for Heating Water Pump (VALVE, MCV-3R-NM6F-1) | cái | 486333 | Như trên | Như trên | | |
| 28 | Stirring bar 10M (STIRRING BAR, 17-215-01) | cái | 432071 | Như trên | Như trên | | |
| 29 | Spring, Gas 192848 | cái | 486340 | Như trên | Như trên | | |
| 30 | Fuse, DM090V | cái | 488863 | Như trên | Như trên | | |
| 31 | DISK, MCV-3R-NM6F-1) | cái | 504105 | Như trên | Như trên | | |
| 32 | SPRING | cái | 489082 | Như trên | Như trên | | |
| 33 | CP2000 Cuvette 5000 | cái | 423796 | Như trên | Như trên | | |
| 34 | CP2000 Cuvette 1000 | cái | 430224 | Như trên | Như trên | | |
| 35 | Sample rack | cái | 423802 | Như trên | Như trên | | |
| 36 | Pure water tank | cái | 433955 | Như trên | Như trên | | |
| 37 | Waste tank | cái | 433962 | Như trên | Như trên | | |
| 38 | Filter, FLM6 | cái | 432057 | Như trên | Như trên | | |
| 39 | Filter, FLM12 | cái | 432064 | Như trên | Như trên | | |
| 40 | Valve, USB2-M5-2-DC224V | cái | 433931 | Như trên | Như trên | | |
| 41 | CP2000 Sample Barcode reader | cái | 453762 | Như trên | Như trên | | |
| 42 | New Alkali | Chai | | Như trên | Như trên | | |