

Số: 210000525/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 07 năm 2021

**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 SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11RA/REA IMU/2021 Ngày: 10/06/2021

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

Tên trang thiết bị y tế: Họ IVD rửa phân tách trong phản ứng miễn dịch

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Sysmex Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073 Nhật Bản

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Level 10, Vinaconex Tower, No.34 Lang Ha street, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 37767020 Điện thoại di động:

## (2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam

Địa chỉ: P802, Centre Point Building, 106 Nguyen Van Troi street, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39979400 Điện thoại di động:

## 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 TTBYT theo Mẫu số 1 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	IVD rửa phân tách trong phản ứng miễn dịch	HISCL Washing solution	5423618	Hộp	10L x 1	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản	<b>Công ty TNHH Sysmex Việt Nam</b> Tầng 8, tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh (Tel: 028.3997 9400)	
2	IVD rửa phân tách trong phản ứng miễn dịch	HISCL Washing solution	CH219079	Hộp	2L x 2	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản		<b>Công ty TNHH Sysmex Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội</b> Tầng 10, Tòa nhà Vinaconex, số 34 Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội (Tel: 024.3776 7020).