

Số :170001151/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 THIẾT BỊ Y TẾ HAMEMY
2. Địa chỉ: Số 7 Ngách 402/7 Đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : CB-1608/2017-HMM Ngày: 17/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chẩn đoán, dung dịch rửa (IVD) dùng cho máy phân tích điện giải, khí 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: Loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Medica Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 5 OAK Park Drive, Bedford, Massachusetts 01730, USA
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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói (nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải và khí máu	Daily Rinse/ Cleaning Solution Kit	7118/2118	lọ	90 ml	Medica Corporation, USA	Medica Corporation, USA
2		Wash Solution	2309	lọ	50 ml		
3	Hóa chất chuẩn đoán (IVD) dùng cho máy phân tích điện giải, khí máu	Urine Diluent	2111	lọ	500 ml	Medica Corporation, USA	Medica Corporation, USA
4		EasyLyte Internal Filling Solution	2492	lọ	125 ml		
5		Standard Urine Solution	2577	lọ	50 ml		
6		EasyElectrolyte Urine Diluent	4403	lọ	500 ml		
7		EasyStat/ EasyBloodGas/ EasyElectrolyte Red Test Dye Solution	6402/4402/2578	lọ	50 ml		