

Số :170001176/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
2. Địa chỉ: DD26, BẠCH MÃ, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 12/VIMEC/CVĐ-ND-17 Ngày: 21/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học tự động và hóa chất dùng kèm cho máy.

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Erba Lachema S.r.o

Địa chỉ chủ sở hữu: Karasek 1d, 621 Brno, Czech Republic

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC

Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838640888 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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 huyết học tự động	Bộ	Elite 3	Bộ/cái	Erba Lachema S.r.o, CH Séc	Erba Lachema S.r.o, CH Séc	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Vimec	DD26, Bạch Mã, P.15, Q.10, TP.HCM
2	Máy xét nghiệm huyết học tự động	Bộ	Elite 5	Bộ/cái				
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	can	HEM00004 - Erba Diluent-Diff	20 lít				
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00008 - Erba Lyse-Diff	1 lít				
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00013 - Elite 3 HEM Control Low	3ml				
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00014 - Elite 3 HEM Control Normal	3ml				
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00015 - Elite 3 HEM Control High	3ml				
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00002 - Erba Diff-5P	1 lít				
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00006 - Erba Lyse-5P	5 lít				
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	can	HEM00003 - Erba Dilluent 5P (Dil-5P)	20 lít				
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00009 - Elite 5 HEM Control Low	3ml				
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00010 - Elite 5 HEM Control Normal	3ml				
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00011 - Elite 5 HEM Control High	3ml				
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00012 - Elite HEM Calibrator	3ml				
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00017 - Erba Clenz	1 lít				
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00001 - Erba Cleaner	1 lít				
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00016 - Erba Hypoclean	1 lít				
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động	chai	HEM00005 - Erba Hypoclean CC	100ml				