

Số :170001234/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ E.V.L

2. Địa chỉ: Số 43 Đường số 5, Cư xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 08, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 16.17/CV-EVL-SYT Ngày: 22/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hoá chất sử dụng cho máy phân tích sinh hoá

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Audit Diagnostics, Ireland

Địa chỉ chủ sở hữu: Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland

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**

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>Chủng loại (Model)</b>       | <b>Mã sản phẩm (nếu có)</b> | <b>Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)</b> | <b>Hãng, nước sản xuất</b> | <b>Hãng, nước chủ sở hữu</b> |
|------------|---|---------------------------------|-----------------------------|--|----------------------------|------------------------------|
| 1          | Hoá chất sử dụng cho máy phân tích sinh hoá | Sapphire 800 Alkaline Detergent | AD8S911                     | Thùng/2000ml                                       | Audit Diagnostics, Ireland | Audit Diagnostics, Ireland   |
| 2          | Hoá chất sử dụng cho máy phân tích sinh hoá | Sapphire 800 Detergent Solution | AD8S912                     | Hộp/2x500ml  | Audit Diagnostics, Ireland | Audit Diagnostics, Ireland   |
| 3          | Hoá chất sử dụng cho máy phân tích sinh hoá | Sapphire 800 Detergent Solution | AD8S902                     | Thùng/5000ml                                       | Audit Diagnostics, Ireland | Audit Diagnostics, Ireland   |
| 4          | Hoá chất sử dụng cho máy phân tích sinh hoá | Chloride                        | AD564CL                     | Hộp/6x60ml 1x10ml                                  | Audit Diagnostics, Ireland | Audit Diagnostics, Ireland   |
| 5          | Hoá chất sử dụng cho máy phân tích sinh hoá | Sapphire 600 wash kit           | AD6S427                     | Hộp/4x100ml  | Audit Diagnostics, Ireland | Audit Diagnostics, Ireland   |