

Số :170001250/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH M.D.S TRUNG THIÊN
- Địa chỉ: 6/12B đường số 3 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 020/MDS-2017 Ngày: 23/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Điện cực dùng cho máy khí máu, máy điện giải, máy Ion đồ.
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, quy tắc 5 (Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị chẩn đoán in vitro)
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Medica Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Oak part Drive, bedford, MA 01730-1413 USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	CHỨNG LOẠI 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	Điện cực Na+ (Na+ Electrode)	2102/7205	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Điện cực K+ (K+ Electrode)	2101/7206	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Điện cực Ca++ (Ca+ +Electrode)	2150/7207	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Điện cực tham chiếu (Reference Electrode)	2103/2152/6204	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Điện cực Cl- (Cl-Electrode)	2113	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Điện cực pH (pH Electrode)	2151/6201	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Điện cực PCO2 (PCO2 Electrode)	6202	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Điện cực PO2 (PO2 Electrode)	6203	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng