

Số :170001259/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 QA-LAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/QALAB-MONO/2017 Ngày: 23/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dàn máy ELISA

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

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

Tên chủ sở hữu: Monobind Inc., -Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 100 North Pointe Drive Lake Forest. CA 92630

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam

Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3932 1609 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS NPH M	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N CS N XU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Máy c ELISA và linh ki n ph ki n i kèm máy	Cái	Máy c: NeoEldex® ELISA Analyzer	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
		Theo yêu cầu	Linh ki n, ph ki n i kèm máy: Cable				
			USB for PC connection Dust				
			Cover Owner's Manual (Specify Model)				
			Pen Clip,				
			Stylus Pen,				
			Stylus Printer Label Strip Carrier,				
			12x3 wells (non-breakapart strips)				
			Thermal Printer Paper (5 rolls per Pkg)				
			Verification Test Kit				
			Sticker Quik Guide				
			Battery Ram SMT Belt,				
			Bracket (Pack of 10 each)				
			Belt, Filter Wheel				
			Belt, Strip Mechanism				
Cable, Internal Wire & Harness - 10 Socket							
Cable, Internal Wire & Harness - 14 Socket							
Display Assembly, LCD							
Display Interface Board							

1	<p>Máy c ELISA và linh ki n ph ki n i kèm máy</p>		<p>Filter Change Kit: replace original filter with new wavelength</p> <p>Filter: replacement for originally installed wavelength</p> <p>Filter Wheel, Empty</p> <p>Fuse (set of 2)</p> <p>Jack Shaft Assembly</p> <p>Lamp</p> <p>Motor Filter Wheel</p> <p>Motor Strip Mechanism</p> <p>Optical Rail Overlay,</p> <p>Neo-Eldex PCA,</p> <p>Encoder Sensor</p> <p>PCA EZ80</p> <p>PCA LCD</p> <p>PCA, Photometer Interface</p> <p>PCA, Strip Motor</p> <p>Photometer/Transport Assembly (specify model)</p> <p>Power Supply With US Plug</p> <p>Power Supply With European Plug</p> <p>Printer Mechanism Protector,</p> <p>Touch Screen</p> <p>Spare Parts Kit</p>	<p>Monobind Inc., -M</p>	<p>Monobind Inc., -M</p>	<p>Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam</p>	<p>328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i</p>
---	---	--	---	------------------------------	------------------------------	---	--

2	Máy c ELISA và linh ki n ph ki n i kèm máy	Cái	Máy c: Prismatic ® ELISA Analyzer	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
		Theo yêu c u	Linh ki n, ph ki n i kèm máy: Cable				
			USB for PC connection Dust				
			Cover Owner's Manual (Specify Model)				
			Pen Clip,				
			Stylus Pen,				
			Stylus Printer Label Strip Carrier,				
			12x3 wells (non-breakapart strips)				
			Thermal Printer Paper (5 rolls per Pkg)				
			Verification Test Kit				
			Sticker Quik Guide				
			Battery Ram SMT Belt,				
			Bracket (Pack of 10 each)				
			Belt, Filter Wheel				
			Belt, Strip Mechanism				
			Cable, Internal Wire & Harness - 10 Socket				
			Cable, Internal Wire & Harness - 14 Socket				
Display Assembly, LCD							
Display Interface Board							

2	Máy đọc ELISA và linh kiện phụ kiện đi kèm máy	Theo yêu c u	Filter Change Kit: replace original filter with new wavelength	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Kiếm, Hà Nội
			Filter: replacement for originally installed wavelength				
			Filter Wheel, Empty				
			Fuse (set of 2)				
			Jack Shaft Assembly				
			Lamp				
			Motor Filter Wheel				
			Motor Strip Mechanism				
			Optical Rail Overlay,				
			Neo-Eldex PCA,				
			Encoder Sensor				
			PCA EZ80				
			PCA LCD				
			PCA, Photometer Interface				
			PCA, Strip Motor				
			Photometer/Transport Assembly (specify model)				
			Power Supply With US Plug				
			Power Supply With European Plug				
			Printer Mechanism Protector,				
Touch Screen							
Spare Parts Kit							

3	Máy r a ELISA và linh ki n ph ki n i kèm máy	Cái	Máy r a : Immunoassay Plate Wash	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
		Theo yêu c u	Linh ki n, ph ki n i kèm máy: Bottle (1L) Rinse with Plain				
			Bottle (2L) Wash/Waste with Plain Cap				
			Bottle Rack				
			Cleaning Wires (set of 2: .035" & .018")				
			Dust Cover				
			Owner's Manual (Specify Model)				
			Plate Carrier Kit - 8/12 Way				
			Wash Head 12 Probe				
			Wash Head, 16 Probe				
			Wash Head, 8 Probe				
			Aerosol Shield Assembly				
			Belt, plate drive				
			Belt, probe drive				
			Bottle Assembly complete with tubing harness				
			Bottle Rinse with sensor cap assembly				
			Bottle Wash with sensor cap assembly				
			Bottle, Waste with sensor cap assembly				
			Cable, Interface to Display				
			Cable Set, Internal				
	Check Valve						
	Cover Assembly (specify model)						
	Deflection Switch Kit						

3	Máy rửa ELISA và linh kiện phụ kiện đi kèm máy	Theo yêu cầu	Display, LCD 24x2 line	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Việt Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Kiếm, Hà Nội
			EPROM replacement / upgrade (specify model)				
			Exhaust Filter				
			Fuse 3AG 0.5A slow blow (set of 2)				
			Internal Tubing Kit				
			Keypad only (domed)				
			Lubrication gel, 12 gm tube				
			Mechanism Assembly				
			Motor Probe & Plate "X" Motor				
			NV RAM (battery backed)				
			Overlay & keypad set (specify model)				
			PCA Display Interface				
			PCA Main (specify model)				
			PCA Mechanism				
			Plate Carrier Assembly				
			Power cord (specify US or Euro style plug)				
			Pressure Sensor				
			Probe Rod				
			Pump Replacement Kit (includes Service Manual)				
			Spare Parts Kit				
			Transformer				
Vacuum Pressure Gauge Kit							
Valve Assembly bleed down (CNO)							
Valve Assembly control (INO)							
Valve Assembly, wash & rinse (I.N.C.)							
Valve Assembly, wash & rinse							