

Số :170001242/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 THIẾT BỊ VIỆT BA
2. Địa chỉ: Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04.2017/VB-CBTC Ngày: 23/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy phân tích điện giải

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: Medica Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Oak Park Drive Bedford, MA 01730, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Việt Ba

Địa chỉ: Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 32127350/51 Điện thoại di động: 0913 20 1173

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
I	Hệ thống máy phân tích điện giải							
	Hệ thống máy phân tích điện giải (EasyElectrolyte Na/K/Cl)	Hệ thống	4002		Medica Corporation, USA	Medica Corporation, USA	Công ty TNHH Thiết bị Việt Ba	Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội
II	Linh phụ kiện vật tư tiêu hao máy phân tích điện giải							
1	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode	Cái	7205		Medica Corporation, USA	Medica Corporation, USA	Công ty TNHH Thiết bị Việt Ba	Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội
2	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode	Cái	7206					
3	EasyElectrolyte Cl Electrode	Cái	4203					
4	EasyElectrolyte Li Electrode	Cái	4204					
5	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode	Cái	6204					
6	EasyElectrolyte Spacer Electrode	Cái	4207					
7	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	Bộ	4301					
8	Daily Cleaning Solution Kit	Bộ	2118					
9	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Cl	Bộ	4405					
10	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Li	Bộ	4406					
11	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	Bộ	4404					
12	EasyElectrolyte Sampler	Cái	4306					
13	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	Cái	6504					

14	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)	Cuộn	6505				
15	EasyElectrolyte Sensor Module	Cái	4506				
16	EasyElectrolyte Valve Module	Cái	4507				
17	Compression Plate	Cái	4508				
18	Probe Wipers	Cái	7302				
19	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	Cái	4522				
20	EasyElectrolyte Sensor Module, Li	Cái	4539				
21	Serial Cable, 25-pin	Cái	6518				
22	Serial Cable, 9-pin	Cái	6537				
23	Barcode Reader Kit	Bộ	6520				