

Số :170001336/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 TRUNG NHÂN

2. Địa chỉ: Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/2017/CBTCA-TN Ngày: 29/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học tự động, phụ kiện và hóa chất dùng kèm theo 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: ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Boule Medical AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trung Nhân

Địa chỉ: Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, P.4, Q.8, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38507724 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 (NẾU CÓ)	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 phân tích huyết học tự động	Bộ/cái	Medonic M-series M32B, Medonic M-series M32M, Medonic M-series M32C, Medonic M-series M32S BD AR	Bộ/cái	Boule Medical AB, Thụy Điển	Boule Medical AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Trung Nhân	Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, P.4, Q.8, Tp.HCM
2	Máy phân tích huyết học tự động	Bộ/cái	Quintus	Bộ/cái				
3	Khay nạp mẫu dùng cho máy phân tích huyết học tự động	cái	Quintus autoloader	cái				
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	thùng	Quintus 5-Part Diluent	20 liters				
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai, thùng	Quintus 5-Part Lyse	1 liter, 5 liters				
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai, thùng	Quintus 5-Part Stopper	1 liter, 5 liters				
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ	Boule Cal-5Diff	1x3.0 ml				
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-5Diff L	1x3.0ml, 6x3.0ml				
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-5Diff N	1x3.0ml, 6x3.0ml				
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-5Diff H	1x3.0ml, 6x3.0ml				
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule Con-5Diff Tri Level	3x2x3.0 ml, 3x3.0 ml				
12	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai	Boule Hypochlorite Cleaner	100 ml				
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	thùng	Medonic M-series Diluent	20 liters				
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai, thùng	Medonic M-series Lyse	1 liter, 5 liters				

15	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule Cal	1x3.0 ml, 2x3.0 ml	Boule Medical AB, Thụy Điển	Boule Medical AB, Thụy Điển	Công ty TNHH Trung Nhân	Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, P.4, Q.8, Tp.HCM
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule Con-Diff L	1x4.5 ml, 6x4.5 ml				
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule Con-Diff N	1x4.5 ml, 6x4.5 ml				
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule Con-Diff H	1x4.5 ml, 6x4.5 ml				
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule Con-Diff Tri-Level	3x4.5 ml, 6x4.5 ml				
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp, chai	Boule Cleaning Kit	3x450 ml, 1x450 ml				
21	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai	Boule Enzymatic Cleaner	100 ml, 500 ml				
22	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai	Boule Hypochlorite 2% Cleaner	100 ml, 500 ml				
23	Dụng cụ hút mẫu bằng nhựa dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule MPA Micro Pipettes Plastic	1x100 pcs, 10x100 pcs				