

Số :170001309/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 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 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 : 06.2017/VB-CBTC Ngày: 29/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động

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**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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
<b>I</b>	<b>Hệ thống máy phân tích sinh hóa</b>							
	Hệ thống máy phân tích sinh hóa	Hệ thống	10340		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
<b>II</b>	<b>Linh phụ kiện vật tư tiêu hao của máy phân tích sinh hóa tự động</b>							
1	EasyRA Start-Up Kit - Chemistry and ISE	Bộ	10991					
2	EasyRA Start-Up Kit - Chemistry	Bộ	10990					
3	EasyRA Monitor	Cái	10997					
4	EasyRA Touch Screen Monitor	Cái	10998					
5	EasyRA CPU	Cái	10999					
6	Single Reagent Wedge Kit	Bộ	10290					
7	Dual Reagent Wedge Kit	Bộ	10295					
8	Na+ Electrode	Cái	5201					
9	K+ Electrode	Cái	5202					
10	eCl- Electrode	Cái	10523					
11	Li+ Electrode	Cái	5205					
12	Reference Electrode	Cái	5204					
13	ISE 4 Channel Reagent Pack, Medica - No Waste	Cái	5423-0041					
14	Pump Tubing Kit, ISE	Bộ	10531					
15	Troubleshooting Kit	Bộ	5622					
16	Lipase Calibrator Kit	Bộ	10667					
17	Surfactant Kit	Bộ	10670					
18	Precision Test Dye Kit	Bộ	10764					
19	Cuvette Segments, 50	Túi	10700					
20	Tubing Kit - Diluent Bottle	Bộ	10729					
21	Waste Pump Tubing Kit - Chemistry	Bộ	10731					

22	Sample Ring B	Cái	10722	
23	Probe	Cái	10735	
24	Wash Cup	Cái	10724	
25	Sample Cups (2mL)	Túi	2596	
26	Sample Ring A	Cái	10721	
27	Sample Cups - Small Nesting (1mL)	Túi	10738	
28	Sample Cups - Large Nesting (2mL)	Túi	10739	
29	Sample Tube Holders - 100 x 16mm	Túi	10741	
30	Sample Tube Holders - 100 x 13mm	Túi	10742	
31	Sample Tube Holders - 75 x 13mm	Túi	10743	
32	Sample Cup Holders	Túi	10744	
33	Anti-Evaporation Caps (500)	Túi	10745	
34	Reagent Tray	Khay	10723	
35	Reagent Tray - Vented	Khay	10725	
36	Reagent Tray - Open	Khay	10726	
37	Reagent Tray - Closed	Khay	10727	
38	Air Filter Replacement	Cái	10730	
39	Waste Bottle	Lọ	10732	
40	Diluent Bottle	Lọ	10733	
41	Diluent/Waste Bottle Rack	Lọ	10734	
42	Tubing - External Waste Bottle	Lọ	10736	
43	Tubing - External Waste Bottle - Chemistry	Lọ	10737	
44	USB Connection Cable	Cái	10820	
45	RS-232 Cable	Cái	10821	
46	Fuses	Cái	10822	
47	Reagent Wedge Caps (50)	Túi	10299	
48	Spacer Electrode	Cái	5206	

Medica  
Corporation,  
USA

Medica  
Corporation,  
USA

Công ty  
TNHH  
Thiết bị  
Việt Ba

Số 56- Ngõ 236  
Khuong Đình-  
Hạ Đình- Thanh  
Xuân- Hà Nội