

Số :170001506/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
2. Địa chỉ: DD26, BẠCH MÃ, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 28/VIMEC/CVĐ-ND-17 Ngày: 06/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm vi sinh

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Abtek Biologicals Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 7, Brookfield Business Park Muir Road Liverpool L9 7AR, United of Kingdom

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	Hóa chất xét nghiệm vi sinh	chai	LAB001A Columbia Agar Base	500g	Abtek Biologicals Ltd., Anh	Abtek Biologicals Ltd., Anh	Công ty CP Thiết bị Y tế Vimec	DD26 Bạch Mã, P.15, Q.10, TpHCM
2		chai	LAB002A MacConkey Agar	500g				
3		chai	LAB004A Tryptone Soy Broth	500g				
4		chai	LAB005A MacConkey Broth (Purple)	500g				
5		chai	LAB006A C.L.E.D. (Bevis) double indicator	500g				
6		chai	LAB007A Mannitol Salt Agar	500g				
7		chai	LAB008A Nutrient Agar	500g				
8		chai	LAB009A Sabouraud Dextrose Agar	500g				
9		chai	LAB011A Tryptone Soy Agar	500g				
10		chai	LAB014A Nutrient Broth No. 2 B.P.	500g				
11		chai	LAB015A Blood Agar Base No. 2	500g				
12		chai	LAB018A Yeast Extract Agar	500g				
13		chai	LAB019A Milk Agar	500g				
14		chai	LAB025A Fluid Thioglycollate Medium	500g				
15		chai	LAB028A Blood Agar Base	500g				
16		chai	LAB030A MacConkey Agar	500g				
17		chai	LAB031A Violet Red Bile Agar (VRBA)	500g				
18		chai	LAB032A XLD Agar	500g				
19		chai	LAB033A Sabouraud Liquid Medium U.S.P	500g				
20		chai	LAB034A Brilliant Green Agar	500g				
21		chai	LAB037A Malt Extract Agar	500g				
22		chai	LAB039A Mueller Hinton Agar (II)	500g				
23		chai	LAB041A C.L.E.D. (Mackey & Sandys)	500g				
24		chai	LAB202 MuellerKauffmann Tetrathionate Novobiocin	500g				
25		chai	LAB044AA Selenite Broth	500g				
26		chai	LAB045A MacConkey Agar No. 3	500g				
27		chai	LAB048A Brain Heart Infusion Agar	500g				
28		chai	LAB049A Brain Heart Infusion Broth	500g				
29		chai	LAB051A Brilliant Green Bile 2% Broth	500g				
30		chai	LAB052A S.S. Agar (Salmonella Shigella Agar)	500g				
31		chai	LAB053A Triple Sugar Iron Agar	500g				
32		chai	LAB054A Lysine Iron Agar	500g				
33		chai	LAB059A Kligler Iron Agar	500g				

34	chai	LAB061A Eosin Methylene Blue Agar	500g
35	chai	LAB062A Tryptose Phosphate Broth	500g
36	chai	LAB068A Nutrient Broth 'E'	500g
37	chai	LAB069A Simmons Citrate Agar	500g
38	chai	LAB072A Tryptone Bile Agar	500g
39	chai	LAB085A BairdParker Medium	500g
40	chai	LAB096A T.C.B.S.Cholera Medium	500g
41	chai	LAB098A Potato Dextrose Agar	500g
42	chai	LAB104A Peptone Water	500g
43	chai	LAB108A Pseudomonas Agar	500g
44	chai	LAB110A Hektoen Enteric Agar	500g
45	chai	LAB111A Sabouraud Maltose Agar	500g
46	chai	LAB114A Mueller Hinton Broth (II)	500g
47	chai	LAB119A Yeast Extract Dextrose Chloramphenicol Agar	500g
48	chai	LAB126A Lactose Broth	500g
49	chai	LAB129A Tryptone Water	500g
50	chai	LAB130A Urea Agar	500g
51	chai	LAB131A Urea Broth	500g
52	chai	LAB138A Listeria Enrichment Broth	500g
53	chai	LAB171A EC Medium	500g
54	chai	LAB193A Bacillus agar	500g
55	chai	LAB207A Bile Aesculin Agar	500g
56	chai	LAB020A Dextrose Tryptone Agar	500g
57	chai	LAB122A Listeria Isolation Medium (Oxford)	500g
58	chai	LAB093A MRS agar	500g
59	chai	LAB094A MRS broth	500g
60	chai	LAB055AA Selenite Cystine Broth Base	500g
61	chai	LAB064A Thioglycollate	500g
62	hộp	SAL0.9 Saline solution	10x5ml, 10x20ml, 10x50ml, 5x100 ml, 1x1000ml
63	hộp	SAL0.45 Saline solution	10x5ml, 10x20ml, 10x50ml, 5x100ml, 1x1000ml
64	hộp	CAT Catalase reagent	10 lọx2ml
65	hộp	BET-A Betalactamase strips	25 test
66	hộp	COAG-C Coagulase Citrated Plasma	5 lọ 2ml
67	hộp	COAG-E Coagulase EDTA Plasma	5 lọ 2ml
68	chai	IS/YM1 Chlormaphenicol 100mg/l	500 ml
69	chai	IS/YM2 Oxytetracycline 100mg/l	500 ml
70	chai	IS/A1 Nalidixic & Vancomycin Selective Supplement	500 ml
71	chai	IS/BC Polymyxin B Selective Supplement	500 ml

72	chai	IS/NG8 VCN for N Gonorrhoeae	500ml, 1000ml			
73	chai	E100 Egg Yolk Emulsion	100 ml			
74	hộp	SP400S Gram Stain Pack	4 x 250 ml			
75	hộp	SP500 ZN-TB stain pack	4 x 250 ml			
76	hộp	SP600 Fluorescent 1 kit	4 x 250 ml			
77	chai	S0390 Giemsa stain	125 ml			