

Số :170001534/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ CHƯỜNG NHÂN
- Địa chỉ: 16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 28/2017-CN Ngày: 08/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chẩn đoán dùng cho Máy xét nghiệm HbA1c 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 9001 và ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: ARKRAY Factory, Inc., Nhật Bản
Địa chỉ chủ sở hữu: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, JAPAN
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	Hóa chất chẩn đoán dùng cho Máy xét nghiệm HbA1c tự động	mL	ELUENT 80A	600mL x 4 túi / hộp	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Chương Nhân	16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Hóa chất chẩn đoán dùng cho Máy xét nghiệm HbA1c tự động	mL	ELUENT 80B	600mL x 2 túi / hộp	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Chương Nhân	16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Hóa chất chẩn đoán dùng cho Máy xét nghiệm HbA1c tự động	mL	ELUENT 80CV	600mL x 2 túi / hộp	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Chương Nhân	16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Hóa chất chẩn đoán dùng cho Máy xét nghiệm HbA1c tự động	mL	Hemolysis Washing Solution Lite H	2L x 3 bình / hộp	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Chương Nhân	16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Hóa chất chẩn đoán dùng cho Máy xét nghiệm HbA1c tự động	mL	Washing Solution for Tubes	250mL / chai	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	ARKRAY Factory Inc., Nhật Bản	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Chương Nhân	16 Quách Văn Tuấn, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh