

Số :170001586/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 : 05/2017/CBTCA-TN Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa tự động, hóa chất và nước rửa 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: ISO9001:2008; ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Cypress Diagnostics

Địa chỉ chủ sở hữu: Langdorpsesteenweg 160 3201 Langdorp, Belgium

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 / NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ / NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy phân tích sinh hóa tự động	Bộ/cái	CYANExpert 130	Bộ/cái	Cypress Diagnostics, Bỉ	Cypress Diagnostics, Bỉ	Công ty TNHH Trung Nhân	Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, P.4, Q.8, Tp.HCM
2	Máy phân tích sinh hóa	Bộ/cái	CYANSmart	Bộ/cái				
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Albumin Kit	1x1000ml; 2x125ml	Cypress Diagnostics, Bỉ	Cypress Diagnostics, Bỉ	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Bilirubin Kit (Direct & Total)	2x125ml				
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Bilirubin Kit (Direct)	2x125ml				
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Bilirubin Kit Total	2x125ml				
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Calcium Kit (Arsenazo III)	2x125ml				
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Chloride	2x125ml				
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Cholesterol Kit	2x125ml				
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HDL-Cholesterol	3x10ml				
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	LDL-Cholesterol Kit	30+10ml				
12	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Creatinine Kit	2x125ml				
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Glucose	2x125ml; 4x250ml				
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Haemoglobin	4x5ml				
15	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Iron	4x50ml				
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Phosphorus	2x125ml				

17	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Potassium	2x50ml	Cypress Diagnostics, Bỉ	Cypress Diagnostics, Bỉ	Không áp dụng	Không áp dụng
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Sodium	2x60ml				
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	TIBC	100t				
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Total lipids	2x125ml				
21	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Total Protein	1x1000ml; 2x125ml				
22	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Total Protein in urine and CSF	2x125ml				
23	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Triglycerides kit	12x20ml				
24	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Urea	4x250ml, 2x125ml				
25	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Uric acid Kit	12x20ml, 2x125ml				
26	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Phospholipids	10x10ml				
27	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Glycated Haemoglobin A1c	20 t				
28	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Magnesium Xylidyl Blue kit	2x125ml				
29	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Lactate	5x10ml				
30	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ALP: Alkaline phosphatase	15x15ml				
31	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	α -Amylase	20x2ml				
32	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Creatine Kinase-NAC	20x2.5ml				
33	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Gamma GT Kit	15x15ml				
34	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	GOT Kit	15x15ml				

35	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	GPT Kit	15x15ml	Cypress Diagnostics, Bỉ	Cypress Diagnostics, Bỉ	Không áp dụng	Không áp dụng
36	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	LDH (Lactate Dehydrogenase)	20x3ml				
37	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Lipase	4x10ml				
38	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Creatine Kinase-MB	19x2.5ml				
39	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	G6-PDH kit	100+20ml				
40	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ALP Liq	60+15ml				
41	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Calibrator Total Bilirubin	3x2ml				
42	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Haemoglobin Standard	1x1ml				
43	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	HDL/LDL Calibrator	4x1ml; 1x1ml				
44	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Human Normal Control Serum	4x5ml				
45	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Human Pathologic Control Serum	4x5ml				
46	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Human Calibrator	4x3ml				
47	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Normal Bovine serum	10x5ml; 1x5ml				
48	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Pathological Bovine serum	10x5ml; 1x5ml				
49	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Calibrator Bovine Source	10x5ml; 1x5ml				
50	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	Lipid Control	4x1ml				
51	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	CK-NAC/CK-MB Control	4x2ml; 1x2ml				
52	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Lọ, Hộp	G6-PDH control kit	4x0.5ml				

53	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Cholesterol Liq Kit	2x125ml	Cypress Diagnostics, Bỉ	Cypress Diagnostics, Bỉ	Không áp dụng	Không áp dụng
54	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Uric Acid Liquid kit	2x125ml				
55	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Urea Liquid kit	160+40ml; 240+60ml				
56	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Glucose Liq Kit	2x125ml; 1x1000ml				
57	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Triglycerides Liq Kit	2x150ml				
58	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	GOT (ast) Liq Kit	160+40ml; 240+60ml				
59	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	GPT (alt) Liq Kit	160+40ml; 240+60ml				
60	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Creatine Kinase Liq Kit	60+15ml				
61	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	LDH Liq Kit	240+60ml				
62	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CK-MB Liq Kit	60+15ml				
63	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Y-GT carboxy Liq Kit	240+60ml				
64	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Rinse Solution	50ml; 100ml; 4x100ml; 825ml;1000ml				
65	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Cleaning Solution	50ml; 100ml; 4x100ml; 825ml;1000ml				
66	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Acid Solution	50ml; 100ml; 4x100ml; 825ml;1000ml				
67	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Washing Solution	50ml; 100ml; 4x100ml; 825ml;1000ml				