

Số :170001586/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM VIỆT
2. Địa chỉ: Số 9/E5 khu B Tập thể Đại học Mỏ Địa Chất, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/2017 Ngày: 15/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm huyết học

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

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 258 đường Huajin, khu Công nghệ High&New, Suzhou, Trung Quốc

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

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 | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|-----|--|-------------|---------------------------------|--|--|
| 1 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | Lyser for Hematology Analyzer | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 2 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | Diluent for Hematology Analyzer | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 3 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | Cleaner for Hematology Analyzer | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 4 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | Sheath for Hematology Analyzer | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 5 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | 68LH Lyse | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 6 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | 68LD Lyse | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 7 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | 68LB Lyse | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 8 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | HGB Lyser SLS | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 9 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | WBC Diff Lyser 4DL | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 10 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | WBC/BASO Lyser FB | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 11 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | HGB Lyser | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 12 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | BASO Lyser | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 13 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | EO Lyser | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 14 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | 68FD Dye | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |
| 15 | Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học | Hộp | WBC Diff Lyser 4DS | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc | Suzhou Coming Chengye Medical Technology Co., Ltd , Trung Quốc |