

Số :170001821/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 MTV KIM NHẬT CƯỜNG
2. Địa chỉ: Số 25, Đường số 3, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/CBTCA/KNC-2017 Ngày: 20/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải, hóa chất, nước rửa và phụ kiện 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: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room B-503, No.2 Building, Huifeng Business Park, Gutian 2 Road, Qiaokou District, Wuhan, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường

Địa chỉ: Số 25, Đường số 3, P.Tân Phú, Q.7, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.35001729 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

| S T T | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỦNG 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 | Máy phân tích điện giải | Bộ/cái | DH-505 | Bộ/cái | Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd. / China | Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd. / China | Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường | Số 25, Đường số 3, P.Tân Phú, Q.7, Tp.HCM |
| 2 | Máy phân tích điện giải tự động | Bộ/cái | DH-505 Auto | Bộ/cái | | | | |
| 3 | Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải | Chai, Hộp | Cal-1 Calibration | 480ml, 450ml | Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd. / China | Wuhan Zhongda Bio-sensor Tech Co., Ltd. / China | Không áp dụng | Không áp dụng |
| 4 | Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải | Chai, Hộp | Cal-2 Calibration | 250ml, 200ml | | | | |
| 5 | Dung dịch nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Lọ | Electrode Filling Solution | 10ml | | | | |
| 6 | Dung dịch nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Lọ | Reference Electrode Filling Solution | 10ml | | | | |
| 7 | Nước rửa dùng cho máy phân tích điện giải | Chai, Hộp | Cleaning Solution | 10ml, 100ml, 450ml, 1000ml | | | | |
| 8 | Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Cái | K+ electrode | Cái | | | | |
| 9 | Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Cái | Na+ electrode | Cái | | | | |
| 10 | Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Cái | Cl- electrode | Cái | | | | |
| 11 | Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Cái | Li+ electrode | Cái | | | | |
| 12 | Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Cái | Ca++ electrode | Cái | | | | |
| 13 | Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Cái | pH electrode | Cái | | | | |
| 14 | Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải | Cái | Ref. electrode | Cái | | | | |