

Số : 170001747/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 THIẾT BỊ VÀ DỊCH VỤ CÔNG NGHỆ CAO NGỌC MỸ
2. Địa chỉ: D6 - Lô 15 - Khu đô thị mới Định Công - Phường Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 18/NMC/2017 Ngày: 02/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy 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 9001

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

Tên chủ sở hữu: Sysmex Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073

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 /MÃ 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 dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	E-Check (XE) Level 1 /06442011	4.5ml x 8	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	E-Check (XE) Level 2/ 06442119	4.5ml x 8	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	E-Check (XE) Level 3/ 06442216	4.5ml x 8	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	E-Check (XS) Level 1/ 05438619	1.5ml x 4	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	E-Check (XS) Level 2 / 05438511	1.5ml x 4	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh

6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	E-Check (XS) Level 3/ 05438716	1.5ml x 4	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	Eightcheck-3WP (Low)/ 00403711	4.6ml x 12	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	Eightcheck-3WP (Normal)/ 00403613	4.6ml x 12	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	Eightcheck-3WP (High)/ 00403818	4.6ml x 12	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	Eightcheck-3WP (Low)/ 00404015	1.5ml x 12	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	Eightcheck-3WP (Normal)/ 00403915	1.5ml x 12	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh

12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	Eightcheck-3WP (High)/00404112	1.5ml x 12	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	XN Check L1/BV661822	3.0mL x 8	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	XN Check L2/ AK060533	3.0mL x 8	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	XN Check L3/ BR875289	3.0mL x 8	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	XN Check BF /BY698063	3ml/lọ	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	SCS-1000 Calibrator/97407314	2ml x 3	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh

18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	XN CAL / AE344243	3.0mL x 3	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	hộp	XN CAL PF / CY301935	3.0mL x 3	Streck/Mỹ	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh