

Số :170002035/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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 HỆ THỐNG CHẨN ĐOÁN XUÂN HOÀI
2. Địa chỉ: số 95 đường Lê Văn Huân,, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 25-2017/CVXH Ngày: 11/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng trong máy xét nghiệm đông máu- Technoclone

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Brunner Str. 67, 1230 Vienna Austria

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

Phạm Thị Thanh Huyền

Công ty TNHH HTCD Xuân Hoài  
 Đc: 95 Lê Văn Huân , P13, Quận Tân Bình

## BẢNG KÊ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Nước rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động Ceveron Alpha	chai	System solution f. Ceveron®	750ml/ chai	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân , P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
2	Nước rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động Ceveron Alpha	chai	Cleaning solution f. Ceveron®	25ml/chai	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân , P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
3	Nước rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động Ceveron Alpha	chai/ hộp	Wash solution f. Ceveron® Alpha	30ml/chai; 750ml/chai; 9x 30ml/hộp	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân , P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
4	Chất đệm dùng cho máy xét nghiệm đông máu	chai	Imidazole buffer	25ml/chai; 50ml/chai; 90ml/chai	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân , P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
5	Chất đệm dùng cho máy xét nghiệm đông máu	chai	Protein C buffer	60ml/chai	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân , P.13, Q.Tân Bình, TPHCM
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm đông máu	chai/ hộp	Ca- Chloride solution	25ml/chai; 50ml/chai; 9x25ml/hộp	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Technoclone Herstellung von Diagnostica und Arzneimitteln GmbH/ Áo	Công ty TNHH Hệ Thống Chẩn Đoán Xuân Hoài	95 Lê Văn Huân , P.13, Q.Tân Bình, TPHCM

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT  
 GIÁM ĐỐC

 

VÕ XUÂN HIỀN