

Số :170002055/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 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 : 07/2017/CBTCA-TN Ngày: 13/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa

Chung 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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Invicon Diagnostic Concepts GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Agnes-Pockels-Bogen I – 80992 Munchen - Germany

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

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 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Albumin-BCG | 5x60ml | Invicon Diagnostic Concepts GmbH / Đức | Invicon Diagnostic Concepts GmbH / Đức | Không áp dụng | Không áp dụng |
| 2 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Cholesterin | 5x60ml | | | | |
| 3 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | CK-MB | 5x20/5x6ml | | | | |
| 4 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | CK-NAC | 5x20/5x6ml | | | | |
| 5 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Creatinin-Jaffe | 5x60/5x16ml | | | | |
| 6 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | ASAT (GOT) | 5x60/5x16ml | | | | |
| 7 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | ALAT (GPT) | 5x60/5x16ml | | | | |
| 8 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | g-GT | 5x60/5x16ml | | | | |
| 9 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Harnstoff-UV | 5x60/3x60ml | | | | |
| 10 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | HbA1c | 3x20/2x10/1x10ml | | | | |
| 11 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Triglyceride | 5x60ml | | | | |
| 12 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Urica | 5x60/5x16ml | | | | |
| 13 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | KC-Cal | 10x3ml, 1x3ml | | | | |
| 14 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | HbA1c Calibratorset | 4x0.25ml | | | | |
| 15 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Invitrol HbA1c Liquid L1 | 4x0.25ml | | | | |
| 16 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Invitrol HbA1c Liquid L2 | 4x0.25ml | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|--|-----|----------------------------------|--------------------------|--|--|---------------|---------------|
| 17 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | HbA1c Hemolyse | 500ml, 1000ml | Invicon Diagnostic Concepts GmbH / Đức | Invicon Diagnostic Concepts GmbH / Đức | Không áp dụng | Không áp dụng |
| 18 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Ferritin | 2x18/1x20ml, 2x20/1x20ml | | | | |
| 19 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Ferritin Calibratorset | 4x2ml | | | | |
| 20 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | ASL (ASO) | 1x30/1x50ml | | | | |
| 21 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | CRP-Dynamic | 5x60/5x60ml | | | | |
| 22 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | ASL Calibrator | 1x5ml | | | | |
| 23 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | CRP-Dynamic Calibratorset normal | 5x2ml | | | | |
| 24 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | CRP-Dynamic Calibratorset high | 5x2ml | | | | |
| 25 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Invitrol ChemPlus L1 | 10x5ml, 1x5ml | | | | |
| 26 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Invitrol ChemPlus L2 | 10x5ml, 1x5ml | | | | |
| 27 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Seronorm Human | 10x5ml, 1x5ml | | | | |
| 28 | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa | Hộp | Seronorm Human High | 10x5ml, 1x5ml | | | | |