

Số :170002066/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 : 09/2017/CBTCA-TN Ngày: 13/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa, hóa chất 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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Goldsite Diagnostics Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: #3A, #4A, Technology Building Annex, Nanhai Road, Nanshan District, Shenzhen, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trung Nhân

Địa chỉ: Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, P.4, Q.8, Phường 04, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38507724 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

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	Máy phân tích sinh hóa	Bộ/cái	Nephstar, Nephstar Plus	Bộ/cái	Goldsite Diagnostics Inc. / China	Goldsite Diagnostics Inc. / China	Công ty TNHH Trung Nhân	Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, P.4, Q.8, Tp.HCM
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Transferrin	1x2/1x25/1x0.3ml	Goldsite Diagnostics Inc. / China	Goldsite Diagnostics Inc. / China	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ASO	2x0.9/1x25/1x0.3ml				
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CRP	1x2/1x25/1x0.3ml				
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	RF	2x0.45/1x25/1x0.3ml				
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Ultra Sensitive CRP	1x2/1x25/1x0.3ml				
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Urine Microalbumin	1x2/1x25/1x0.5ml				
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Cystatin C	2x1/1x25/1x0.3ml				
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HbA1c	3x2.5/1x1/1x2.5/1x25ml				
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HbA1c Control	1x1.0ml				
11	Dụng cụ đựng hóa chất/mẫu thử dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cái, Gói	Cuvette + Stirrer bar	100 pcs/box				