

Số :170001998/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 21072017/CV-SYT Ngày: 11/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Các loại ống chứa mẫu máu, ống chống đông máu, ống máu lắng

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: EC-Directive 98/79/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Shandong Chengwu Medical Products Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: Southern End of Hu Xin Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province, China

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 | Ống máu lắng | Ống | (ESR TUBE) Sodium Citrate (1:4) | 1.6, 2.7, 3.0, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.4, 6.3 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |
| 2 | Ống chứa mẫu máu | Ống | (COAGULATION TUBE) Sodium Citrate (1:9) | 2.0, 2.7, 3.0, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.4, 6.3 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |
| 3 | Ống chứa mẫu máu | Ống | (HEPARIN TUBE) Sodium Heparin | 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |
| 4 | Ống chứa mẫu máu | Ống | Lithium Heparin | 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |
| 5 | Ống chứa mẫu máu | Ống | CLOT ACTIVATOR TUBE | 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |

| | | | | | | | | |
|----|--------------------|-----|--|---|---|---|--|---|
| 6 | Ống chứa mẫu máu | Ống | PLAIN TUBE | 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |
| 7 | Ống chống đông máu | Ống | EDTA-K2 TUBE | 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |
| 8 | Ống chứa mẫu máu | Ống | GEL & CLOT ACTIVATOR TUBE | 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |
| 9 | Ống chứa mẫu máu | Ống | (GLUCOSE TUBE) Potassium Oxalate/Sodium Fluoride | 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |
| 10 | Ống chống đông máu | Ống | EDTA-K3 TUBE | 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 ml | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Shandong Chengwu Medical Products Factory/China | Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM | Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội |