

Số :170002098/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ E.V.L

2. Địa chỉ: Số 43 Đường số 5, Cư xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 08, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 24.17/CV-EVL Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu

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 9001:2008; ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Glenbio Ltd Shivers Business park

Địa chỉ chủ sở hữu: 21 Hill Head Road Toomebridge, Co Antrim BT41 3SE, United Kingdom

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	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Cái	Fibrinogen Bovine Thrombin Dried-GLE0664AP	Hộp/6x4 ml	Glenbio Ltd Shivers Business park 21 Hill Head Road Toomebridge, Co Antrim BT41 3SE, United Kingdom	Glenbio Ltd Shivers Business park 21 Hill Head Road Toomebridge, Co Antrim BT41 3SE, United Kingdom	KHÔNG ÁP DỤNG	KHÔNG ÁP DỤNG
2	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	BUFFER IMIDAZOL -GLE-350BI	Lọ/100ml				
3	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Prothrombin Time -Rabbit -GLE1664	Hộp/6x4 ml				
4	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Prothrombin Time -Rabbit-GLE1624	Hộp/2x4 ml				
5	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Activated Partial Thromboplastin Time Reagent -GLE0163AP	Hộp/6x3 ml				
6	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	APTT (Activated Partial ThromboplastinTime) Reagent -GLE0143AP	Hộp/4x3 ml				
7	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Calcium Chlorure -CALC-900	Hộp/50ml				
8	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Cleaning solution -GLE 1000CS	Chai/ 1000 ml				
9	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Cleaning solution -WCNS5000CS	Bình/5000ml				
10	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Control plasma level 1- GLE313CP	Hộp/ 6x1ml				
11	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Control plasma level 2- GLE323CP	Hộp/ 6x1ml				
12	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Control plasma level 3- GLE333CP	Hộp/ 6x1ml				
13	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	TP-CAL/SET Standard -GLE-32TPC	Bộ/ 3x0.5ml				
14	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Fibri -CAL Reference plasma -GLE-31FBC	Lọ/1ml				
15	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Cái	Finntip 1.25ml	Cái				

16	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Control Plasma set-CTP-G33	Bộ/3x1ml	Glenbio Ltd Shivers Business park 21 Hill	Glenbio Ltd Shivers Business park 21 Hill	KHÔNG ÁP DỤNG	KHÔNG ÁP DỤNG
17	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Owren'n Veronal Buffer-GLE1125	Chai/125ml	Head Road Toomebridge, Co Antrim BT41 3SE, United Kingdom	Head Road Toomebridge, Co Antrim BT41 3SE, United Kingdom		
18	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Owren'n Veronal Buffer-GLE1525	Hộp/10x25ml				