

Số :170002102/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 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 : 08/2017/CBTCA-TN Ngày: 16/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa, hóa chất và nước rửa 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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Greiner Diagnostic GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unter Gereuth 10, 79353 Bahlingen, Germany

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 tự động	Bộ/cái	GA 400	Bộ/cái	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Công ty TNHH Trung Nhân	Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, P.4, Q.8, Tp.HCM
2	Máy phân tích sinh hóa	Bộ/cái	GP 100	Bộ/cái				
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	GPT (ALAT)	7x10/2x7ml	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
				4x50/2x20ml				
				4x100/4x20ml				
				4x66/4x16ml				
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Alkaline Phosphatase	5x20/2x10ml				
				6x66/6x16ml				
				2x66/2x16ml				
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Ammonia	5x20/1x10/1x25ml, 2x100/2x10/2x25ml, 8x10/2x5/2x10ml				
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Amylase	5x20/1x20ml				
				4x50/2x20ml				
				6x66/6x16ml				
				2x66/2x16ml				
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	GOT (AST)	7x10/2x7ml				
				4x50/2x20ml				
				4x100/4x20ml				
				4x66/4x16ml				
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Unitrol I Controlserum	10x5ml; 1x5ml				
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Unitrol II Controlserum	10x5ml; 1x5ml				
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Bilirubin Direct	7x10/2x8ml				
				5x20/2x10ml				
				4x50/2x20ml				
				4x100/4x20ml				
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Bilirubin Total	7x10/2x8ml				
				5x20/2x10ml				
				4x50/2x20ml				
				4x100/4x20ml				

12	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Calcium	4x50ml/2x20ml	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
				4x100/2x80ml				
				4x50/4x20ml				
				4x100/4x40ml				
				6x63/6x29ml				
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Unical-M (Multicalibrator)	1x3ml; 6x3ml				
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HDL-C Calibrator	1x1ml, 1x3ml' 3x3ml				
15	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	LDL-C Calibrator	1x1ml, 1x3ml' 3x3ml				
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Cholesterol	2x50ml	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
				4x100ml				
				4x50ml				
				8x70ml				
				12x65ml				
				6x65ml				
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Cholinesterase CHE	5x25/5x5ml				
				4x50/2x20ml				
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Copper	2x50ml				
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CRP-Ultrasensitive	2x60/3x20ml				
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CRP	4x25/2x10ml				
				4x50/2x20ml				
				4x100/4x20ml				
21	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CK-MB	7x10/2x7ml, 5x20/2x10ml, 2x100/2x20ml 4x50/2x20ml, 4x100/4x20ml				

22	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	CK-NAC	7x10/2x7ml, 5x20/2x10ml, 2x100/2x20ml 4x50/2x20ml, 4x100/4x20ml	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
23	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Creatinine	5x50/1x50ml				
				4x100/1x80ml				
				4x50/2x20ml				
				4x100/4x20ml				
				6x66/6x16ml				
				2x66/2x16ml				
24	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Alcohol	4x10/4x10ml+standard, 1x50/1x50ml+standard				
25	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Gamma-GT	7x10/2x7ml				
				2x50/1x20ml				
				4x100/4x20ml				
				4x50/2x20ml				
				6x66/6x16ml				
				2x66/2x16ml				
26	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Glucose	4x100ml				
				2x500ml				
				4x50ml				
				12x66ml				
				6x66ml				
27	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	GLDH	7x12/1x20ml				
				5x20/2x15ml				
28	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HDL-C Direct	6x10/2x10ml				
				4x25/2x17ml				
				6x54/6x20ml				
				2x54/2x20ml				
				6x60/6x20ml				
				2x60/2x20ml				
29	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	LDH-P	4x50/2x20ml				
				4x66/4x16ml				
30	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Lactate	2x50ml				
				9x10ml				
				8x20ml				

31	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	LDL-C Direct	6x10/2x10ml				
				4x25/2x17ml				
				6x54/6x20ml				
				2x54/2x20ml				
				6x60/6x20ml				
2x60/2x20ml								
32	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	G-6-PDH	20x1/1x40ml 5x20/1x20ml				
33	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Total Protein	6x65/4x20ml				
34	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Triglycerides	2x50ml				
				4x100ml				
				4x50ml				
				12x65ml				
6x65ml								
35	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Urea UV	6x70/6x14ml				
				2x70/2x14ml				
				4x100/4x20ml				
				4x50/2x20ml				
				6x66/6x43ml				
2x66/2x43ml								
36	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Uric Acid	2x50/1x20ml				
				4x100/4x20ml				
				4x50/2x20ml				
				4x66/4x16ml				
37	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Haptoglobin	1x70/1x13ml				
				2x70/2x14ml				
				5x25/1x10ml				
38	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	IgA	5x20/1x20ml, 4x20/2x8ml				
39	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	IgG	5x20/1x20ml, 4x20/2x8ml				
40	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	IgM	5x20/1x20ml, 4x20/2x8ml				
41	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	α -HBDH	5x20/1x20ml, 2x100/2x20ml, 4x50/2x20ml				
42	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	APO B	4x20/2x8ml, 5x20/1x20ml				

43	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Complement C3	4x20/2x8ml	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
44	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Myoglobin	1x70/1x20ml, 1x20/1x8ml				
45	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Lipase	5x20/1x25ml, 4x40/2x20ml, 4x80/4x20ml				
46	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Magnesium	6x21/6x21ml 2x21/2x21ml 4x50/4x50ml				
47	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Chloride	2x50ml, 4x100ml, 4x50ml				
48	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Transferrin	1x10/5x25ml, 4x20/2x8ml				
49	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Transferrin Standard	5x1ml				
50	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	RF	1x25/5x25ml, 5x20/1x20ml				
51	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ACE	10x10ml, 6x10ml				
52	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Glycerol	4x50/2x20ml				
53	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Hemoglobin A1c	1x23.5/1x10/1x25ml				
54	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Pancreatic Amylase	5x20/1x20ml, 4x50/2x20ml, 3x66/3x16ml				
55	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Pyruvate	2x50/1x5/1x5ml				
56	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	HDL/LDL-C Calibrator	1x1ml, 1x3ml 3x3ml				
57	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Hemoglobin	4x100ml				
58	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Acid Phosphatase	5x10/1x50/1x50ml				
59	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ASL (O)	5x20/1x20ml, 4x20/2x8ml				

60	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Microalbumin	5x25/1x10ml, 2x25/1x5ml, 5x25/2x10ml	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Không áp dụng	Không áp dụng
61	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Iron	4x50/2x20ml, 4x100/2x40ml				
62	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Oxalate	10x10/5x2/5x100ml, 2x10/1x2/1x100ml				
63	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Zinc	2x50ml				
64	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Alkaflush	1x500 ml				
				4x100 ml				
				1x825ml				
				1x1000ml				
				1x2000ml				
65	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Detergent-H	1x500 ml				
				4x100 ml				
				1x825ml				
				1x1000ml				
				1x2000ml				
66	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Wash solution	1x500 ml				
				4x100 ml				
				1x825ml				
				1x1000ml				
				1x2000ml				
67	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai, Hộp	Multiclean	1x500 ml				
				4x100 ml				
				1x825ml				
				1x1000ml				
				1x2000ml				
				1x5000ml				