

Số :170002171/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 : 11/2017/CBTCA-TN Ngày: 19/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo đông máu và hóa chất, vật tư tiêu hao 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: ISO9001:2008; ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Cypress Diagnostics

Địa chỉ chủ sở hữu: Langdorpsesteenweg 160 3201 Langdorp, Belgium

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 đo đông máu	Bộ/cái	CYANCoag 2Ch	Bộ/cái	Cypress Diagnostics, Bỉ	Cypress Diagnostics, Bỉ	Công ty TNHH Trung Nhân	Số 55, Đường 232 Cao Lỗ, P.4, Q.8, Tp.HCM
2	Hóa chất dùng cho máy đo đông máu	Hộp	APTT	5x4ml	Cypress Diagnostics, Bỉ	Cypress Diagnostics, Bỉ	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Hóa chất dùng cho máy đo đông máu	Hộp	PT	4x5ml				
4	Hóa chất dùng cho máy đo đông máu	Hộp	Fibrinogen	8x2ml, 8x4ml				
5	Hóa chất chuẩn dùng cho máy đo đông máu	Hộp	Coagulation Control N+P	4x1ml, 4x(1+1)ml				
6	Hóa chất chuẩn dùng cho máy đo đông máu	Hộp	Coagulation Calibrator	4x1ml				
7	Dụng cụ đựng hóa chất/mẫu thử dùng cho máy đo đông máu	Cái, Gói	Cuvette + ball	500 cái/gói				