

Số : 170002026/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
- Địa chỉ: Số 15, Ngõ 196 Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Hà Nội, Việt Nam, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 12102017/AP-CBTTBYT Ngày: 13/10/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học
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: EN ISO 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC
Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, W2-A Bldg., Keji 2 Rd. South, Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen 518057, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	Chủng loại sản phẩm	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	DILUENT-ST	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
2	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	4DL-LYSER	5L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
3	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	4DS-LYSER	42MLx3	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
4	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	SLS-LYSER	500mlx3	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
5	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	FB-LYSER	5L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
6	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	CELL-CLEANER	50ML	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
7	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	LYSER-WH	500MLX3	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
8	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	DILUENT BC3	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
9	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	RINSE & HGB REF	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
10	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	LYSE BC3	500mlx3	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
11	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	CE-CLEAN	50MLX2	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội

STT	Tên trang thiết bị y tế	ĐƠN VỊ TÍNH	Chủng loại sản phẩm	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
12	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	PB-CLEANER	50MLX2	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
13	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	DILUENT-M	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
14	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	M-LYSE	1L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
15	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	CLEANER-M	1L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
16	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	CLEANER-C	500ml	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
17	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	DILUENT NK	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
18	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	LISE NK	500MLX3	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
19	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	WBC LYSIS	5L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
20	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	RINSE NK	5L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
21	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	CLEANAC NK	5L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
22	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	DILUENT-DA	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
23	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	LYSE-DA	1L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội

STT	Tên trang thiết bị y tế	ĐƠN VỊ TÍNH	Chủng loại sản phẩm	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
24	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	CLEAN-DA	1L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
25	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	MT-DILUENT	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
26	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	MT-LYSE	1L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
27	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	CLEANER-MT	1L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
28	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	DILUENT CD3	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
29	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	DETERGENT CD3	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
30	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	LYSE-CD3	3,8ML	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
31	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Lọ	EZ-CLEANER	50MLX2	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
32	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	DILUENT AC	20L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
33	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	LYSER AC	5L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội
34	Hóa chất dùng cho xét nghiệm huyết học	Thùng	CLEANER AC	5L	Labnovation Technologies, Inc	Labnovation Technologies, Inc	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, TP Hà Nội