

Số :170002225/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 : 22.17/CV-EVL Ngày: 25/10/2017

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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN

Địa chỉ chủ sở hữu: Calle Velazquez, 126, 7 AB, 28006, Madrid, Spain.

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	Chủng loại (Model)	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	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 đông máu	APTT TEST	CAPT-100	Hộp/5x4ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	PT Test PROTOMBIN TEST	CCPT-200	Hộp/4x4ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
3	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	FIBRINOAGENT	CFIB-300	Hộp/8x2ml/1x100ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
4	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	NORMAL CONTROL	CONC-400	Hộp/4x1ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
5	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	PATHOLOGICAL CONTROL L	COAC-500	Hộp/4x1ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
6	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	PATHOLOGICAL CONTROL H	CGCT-600	Hộp/4x1ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
7	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Calcium chloride 0.025M	GLE0160AP	Hộp/60ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
8	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Calcium chlorure	CALC-900	Hộp/50ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
9	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Special cleaning solution	WSPC-3100	Chai 100 ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
10	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Special cleaning solution	WSPC-3500	Chai 500 ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
11	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Anti-Bacterial Solution	WABS-20500	Chai/ 480 ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
12	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Coagulation Normal Control	CONC-401	Hộp/4x1ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
13	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Coagulation Abnormal Control	COAC-501	Hộp/4x1ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
14	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Calibrador General de Coagulation	CGCT-600	Hộp/4x1ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
15	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Sampler cuvette	Cái	Cái	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
16	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	BSM Cuvettes - ball micro - 970	STA1505	Hộp	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	Không áp dụng	Không áp dụng
17	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Caolin Solution	CAOL-800	Chai/50ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
18	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Coagulation Control	CONC-400/500	Hộp/2x1ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
19	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Syco sample cup	SC222	Cái	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
20	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Marbles micro	Lọ	Lọ/2000v	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
21	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	BUFFER IMIDAZOL IMID	IMID-350BI	Chai/100ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		
22	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	PT Test Thromboplastin TEST	CCPT-200B	Hộp/4x4ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN		