

Số :170002247/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 : 12/2017/CBTCA-TN Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất điện giải và nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa

Chung 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

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

Tên chủ sở hữu: Diamond Diagnostics Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Fiske Street Holliston, Massachusetts 01746 USA

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	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	Hóa chất điện giải dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ISE Buffer	4 x 2000 ml, 1 x 2000 ml	Diamond Diagnostics Inc / USA	Diamond Diagnostics Inc / USA	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hóa chất điện giải dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ISE Mid-Standard	4 x 2000 ml, 1 x 2000 ml				
3	Hóa chất điện giải dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ISE Reference Solution	4 x 1000 ml, 1 x 1000 ml				
4	Hóa chất điện giải dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ISE Low Standard	4 x 100 ml, 1 x 100 ml				
5	Hóa chất điện giải dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ISE High Standard	4 x 100 ml, 1 x 100 ml				
6	Hóa chất điện giải dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Low/High Urine Standard	4 x 100 ml, 1 x 100 ml				
7	Hóa chất điện giải dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Na/K Selectivity Check Solution	2 x 25 ml, 1 x 25 ml				
8	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Cleaning Solution	1 x 100 ml, 4 x 100 ml, 1 x 500 ml, 1 x 825 ml, 1 x 1000 ml, 1 x 2000 ml				
9	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Wash Solution	1 x 100 ml, 4 x 100 ml, 1 x 500 ml, 1 x 825 ml, 1 x 1000 ml, 1 x 2000 ml, 1 x 5000 ml, 6 x 2000 ml				

10	Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Alkaline Washing Solution	1 x 100 ml, 4 x 100 ml, 1 x 500 ml, 1 x 825 ml, 1 x 1000 ml, 1 x 2000 ml, 1 x 5000 ml, 6 x 2000 ml	Diamond Diagnostics Inc / USA	Diamond Diagnostics Inc / USA	Không áp dụng	Không áp dụng
----	--	-----	---------------------------	---	-------------------------------------	-------------------------------------	---------------	---------------