

Số :170002388/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 11 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 : 30.17/CV-EVL Ngày: 06/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải phụ kiện và linh kiện dùng cho máy phân tích điện giải

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 9001:2008; ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: DIAMOND DIAGNOSTICS Inc, USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Fiske St Holliston, MA USA 01746

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ E.V.L

Địa chỉ: 43 Đường Số, Cư Xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 08, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39650722 Điện thoại di động: 0919286263

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 TTBYT	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 sản phẩm	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Máy phân tích điện giải	0-DD CARELYTE DIAMOND CARELYTE ELECTRLYTE ANALYZER	Bộ	DIAMOND DIAGNOSTICS Inc, USA	DIAMOND DIAGNOSTICS Inc, USA	Công ty TNHH TM và Dịch Vụ E.V.L	43 Đường số 5, Cư Xá Bình Thới, phường 8, Quận 11, Tp.HCM
2	Máy phân tích điện giải	0-DD PROLYTE DIAMOND PROLYTE ELECTRLYTE ANALYZER	Bộ	DIAMOND DIAGNOSTICS Inc, USA	DIAMOND DIAGNOSTICS Inc, USA	Công ty TNHH TM và Dịch Vụ E.V.L	43 Đường số 5, Cư Xá Bình Thới, phường 8, Quận 11, Tp.HCM
3	Máy phân tích điện giải	0-DD SMARTLYTE DIAMOND SMARTLYTE ELECTRLYTE ANALYZER	Bộ				
4	Phụ kiện và linh kiện dùng cho máy phân tích điện giải	Peristaltic Pump Tubing	Cái	DIAMOND DIAGNOSTICS Inc, USA	DIAMOND DIAGNOSTICS Inc, USA	Công ty TNHH TM và Dịch Vụ E.V.L	43 Đường số 5, Cư Xá Bình Thới, phường 8, Quận 11, Tp.HCM
5		NA+ ELECTRODE	Cái				
6		REFERENCE ELECTRODE	Cái				
7		CA++ ELECTRODE	Cái				
8		K+ ELECTRODE	Cái				
9		CL- ELECTRODE	Cái				
10		Li+ ELECTRODE	Cái				
11		REFERENCE ELECTRODE HOUSING	Cái				
12		Revive Fluid	Lọ				
13		SAMPLE PROBE	Cái				
14		SAMPLE SENSOR	Cái				
15		HALOGEN LAMP	Cái				
16		SAMPLE PROBE	Cái				
17		SAMPLE PROBE	Cái				
18		REAGENT PROBE	Cái				
19	REAGENT PROBE	Cái					