

Số :170002426/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH PHÁT
2. Địa chỉ: 2/51 PHẠM VĂN BẠCH, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 002/BYT-TP-TCCB-2017 Ngày: 07/11/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy 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: MSZ EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Norma Instruments Zrt

Địa chỉ chủ sở hữu: Arany János street 11-13, 2nd floor 211., 3530 Miskolc, Hungary

## 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 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	Đơn vị tính	Chủng loại	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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Thùng	NormaDil NK	NN-10912	20 lít/Thùng	Norma Instruments Zrt-Hungary	Norma Instruments Zrt-Hungary	Công Ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Tế Thành Phát	2/51 Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh
2		Thùng	NormaDil-5 NK	NN-10952	20 lít/Thùng				
3		Thùng	NormaClean NK	NN-50915	5 Lít/ Thùng				
4		Thùng	NormaDil CD (20L)	DY-10412	20 Lít/ Thùng				
5		Thùng	NormaDil/Sheath CD 3.2	DY-10422	20 Lít/ Thùng				
6		Thùng	NormaDil CD 3.5	DY-10432	20 Lít/ Thùng				
7		Thùng	NormaSheath CD 3.5	DY-20412	20 Lít/ Thùng				
8		Thùng	NormaClean CD (20L)	DY-50412	20 Lít/ Thùng				
				DY-50415	5 Lít/ Thùng				
9		Lọ	Norma Hypoclean Strong	HC-70091	100ml/Lọ				
				HC-70093	3ml/Lọ				
10		Thùng	NormaDil SYS	SX-10212	20 Lít/ Thùng				
11		Thùng	NormaSheath SYS	SX-40222	20 Lít/ Thùng				
12	Bình	NormaClean SYS	SX-50211	1 Lít/ Bình					
13	Thùng	Normaresh-SYS	SX-50225	5 Lít/ Thùng					