

Số : 170002562/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 VÀ XUẤT NHẬP KHẨU MINH DŨNG  
2. Địa chỉ: P102, Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2, phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 12-2017/CAR-INS/MED Ngày: 21/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Caretium Medical Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Beishan Industrial Park 7th Floor, Building 1, Beishan road, Yantian, Shenzhen, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Xuất nhập khẩu Minh Dũng

Địa chỉ: P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437764569 Điện thoại di động:

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**

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	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	Máy phân tích điện giải	Máy	XI-921C	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
2	Máy phân tích điện giải	Máy	XI-921B	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
3	Máy phân tích điện giải	Máy	XI-921F	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
4	Máy phân tích điện giải	Máy	XI-921A	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
<b>Danh mục linh phụ kiện tiêu chuẩn đính kèm</b>							
1	Điện cực Na+	Chiếc	Electrode Na+	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
2	Điện cực Ca <sup>2+</sup>	Chiếc	Electrode Ca <sup>2+</sup>	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
3	Điện cực PH	Chiếc	Electrode PH	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
4	Điện cực Li+	Chiếc	Electrode Li+	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
5	Điện cực K+	Chiếc	Electrode K+	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội

6	Điện cực Cl-	Chiếc	Electrode Cl-	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
7	Điện cực Ref	Chiếc	Electrode Cl-	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
8	Bộ mạch	Chiếc	Main-board	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
9	Ống hút thuốc thử	Chiếc	Reagent tube	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
10	Ống hút mẫu	Chiếc	Sample tube	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
11	Cáp và bộ đọc mã vạch	Chiếc	RS-232 serial port and barcode	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
12	Màn hình	Bộ	Touch screen	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
13	Bộ dụng bảo trì	Bộ	Maintenance tools	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
14	Khay chứa mẫu	Chiếc	Sample Load tray	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
15	Cáp nguồn	Chiếc	Power caple	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
16	Dung dịch rửa hàng ngày	Lọ	Daily Cleaning Solution	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội

17	Dung dịch rửa tuần	Lọ	Weekly Cleaning solution	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
18	Dung dịch điện cực K <sup>+</sup>	Lọ	K <sup>+</sup> filling solution	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
19	Dung dịch điện cực Li <sup>+</sup>	Lọ	Li <sup>+</sup> QC solution	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
20	Dung dịch điện cực Na <sup>+</sup>	Lọ	Na <sup>+</sup> conditioner	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
21	Dung dịch điện cực pH, Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup>	Lọ	pH, Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> Filling solution	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
22	Dung dịch điện cực Ca <sup>2+</sup>	Lọ	Ca <sup>2+</sup> Filling solution	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
23	Dung dịch điện cực Ref	Lọ	Reference filling solution	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội
24	Dung dịch pha loãng nước tiểu	Lọ	Urine Diluent	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	Caretium Medical Instruments Co.,Ltd/ Trung Quốc	MEDIMEX Co.,Ltd	P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội