

Số: 170002916/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 12 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 SẢN XUẤT A.V.L

2. Địa chỉ: 139 VĨNH VIỄN, Phường 04, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2017VB-AVL-PLA Ngày: 19/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy phân tích điện di

Chủng loại/mã sản phẩm: Họ trang thiết bị y tế

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Helena Laboratories

Địa chỉ chủ sở hữu: 1530 Lindbergh Dr, Beaumont, Texas 77707 PO Box 752 Beaumont, TX77704, 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 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI NẾU CÓ	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	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy phân tích điện di		QuickGel Cholesterol Kit		Helena Laboratories, Mỹ	Helena Laboratories, Mỹ	Công Ty TNHH TM & SX A.V.L	139 Vĩnh Viễn, Phường 4, Quận 10, Tp.Hồ Chí Minh
2			QuickGel Split-Beta SPE Kit					
3			QuickGel IFE Kit - SPIFE (Quickgel ImmunoFix Kit)					
4			QuickGel IFE Kit (Quickgel ImmunoFix Kit)					
5			ColoScreen iFOBT Take Home Pack					
6			ColoScreen iFOBT TakeLab Pack					
7			ColoScreen Take Home Pack (80 Triples w/ tissues & mailers)					
8			ColoScreen Developer (50 x 2 mL)					
9			ColoScreen Tape (2 x 100 test rolls)					
10			ColoScreen-ES Lab Pack (100 Single Slides)					
11			AA2 Hemo Control					
12			AFSC Hemo Control					
13			Rep prep Solution					
14			Cholesterol Profile Control					
15			ImmunoFix Control Kit					
16			SPIFE ImmunoFix- 3					
17			SPE Normal Control					
18			SPE Abnormal Control					
19			SPIFE Hemoglobin IEF Kit (300 tests)					
20			SPIFE SPE Hi Res-20 Kit					
21			QuickGel Acid Hemoglobin Kit					
22			QuickGel Alkaline Hemoglobin Kit					