

Số: 170002934/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 SYSMEX VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 074-2017/A-HE-XN9000 Ngày: 08/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy phân tích huyết học tự động XN-9000 series

Chủng loại/mã sản phẩm: Hệ thống 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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: SYSMEX CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-5-1 Wakinohama

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Level 10, Vinaconex Tower, No.34 Lang Ha street, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 37767020 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sysmex Việt Nam

Địa chỉ: P802, Centre Point Building, 106 Nguyen Van Troi street, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.39979400 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**

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	Máy phân tích huyết học XN series	bộ	Automated Hematology Analyzer XN-9000		Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Vietnam Co.,Ltd	Unit 802, Centre Point Building, 106 Nguyen Van Troi Str.,Phu Nhuan Dist., Hochiminh city, Vietnam
							Sysmex Vietnam Co.,Ltd - Hanoi Branch	Level 10, Vinaconex Tower, 34 Lang Ha street, Dong Da Dist., Hanoi city, Vietnam

**PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY (OPTIONS)**

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Automated Hematology Analyzer XN series (XN-10)		Automated Hematology Analyzer XN series (XN-10)	AP795756	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
2	Automated Hematology Analyzer XN series (XN-20)		Automated Hematology Analyzer XN series (XN-20)	AE797961	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
3	Pneumatic Unit (PU-17)		Pneumatic Unit (PU-17)	01330061	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
4	Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10		Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10	BR362571	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
5	SP-10 SUPPLY PARTS		SP-10 SUPPLY PARTS	BW831319	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
6	KIT NO.155 (SP-10)		KIT NO.155 (SP-10)	AS418339	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
7	KIT NO.157 (SP-10 RIU)		KIT NO.157 (SP-10 RIU)	AB709523	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
8	RU-20 Main Complete		RU-20 Main Complete	AJ689367	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
9	RU-20 Supply Parts		RU-20 Supply Parts	CU150513	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
10	SI-10 Complete		SI-10 Complete	BE296356	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
11	SLIDE CASSETTE STAND ASSAY (PM)		SLIDE CASSETTE STAND ASSAY (PM)	05310017	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
12	Waste Sensor Complete SP1K		Waste Sensor Complete SP1K	04324718	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
13	OUTPUT I/F_ASSY NO.3 Complete		OUTPUT I/F_ASSY NO.3 Complete	AG451567	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
14	RB-10 Complete		RB-10 Complete	CX205578	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
15	DA-10 Complete		DA-10 Complete	CP544945	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
16	Lysercell Connector A Complete		Lysercell Connector A Complete	CF605061	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
17	Lysercell Connector B Complete		Lysercell Connector B Complete	AH875694	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
18	Lysercell Connector B Complete		Lysercell Connector B Complete	AT250737	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
19	CELLPACK Connector Complete		CELLPACK Connector Complete	CG595206	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
20	PU-17 Connector Complete		PU-17 Connector Complete	AV488271	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
21	SP-10 Connector Complete		SP-10 Connector Complete	CG425978	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
22	RU-20 Connector Complete		RU-20 Connector Complete	AA986885	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
23	Host Output Unit No.1		Host Output Unit No.1	97345311	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
24	PLT-F LICENSE		PLT-F LICENSE	60111745	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
25	RET LICENSE		RET LICENSE	60111746	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
26	BF LICENSE		BF LICENSE	60111747	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
27	HPC LICENSE		HPC LICENSE	ZPS00247	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
28	Sampler Unit (OPSU-7)		Sampler Unit (OPSU-7)	98319365	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
29	Sampler Unit (OPSU-12)		Sampler Unit (OPSU-12)	06377439	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
30	Barcode Terminal Unit		Barcode Terminal Unit	06384818	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
31	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, BT-40		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, BT-40	BT080317	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
32	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, ST-40		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, ST-40	CJ256159	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
33	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, ST-41		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, ST-41	AX575334	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
34	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, ST-42		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, ST-42	CV979713	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
35	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, CV-50		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, CV-50	AQ200900	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
36	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, CV-60		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, CV-60	CE944580	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
37	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, CV-70		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, CV-70	CC652805	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
38	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, TU-40		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units, TU-40	AN617358	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
39	WG-70 Complete		WG-70 Complete	BD557950	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
40	CF-60		CF-60	BN868986	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
41	CF-60 supply parts		CF-60 supply parts	BS155869	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
42	WG-84		WG-84	BG131657	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
43	WG-85		WG-85	AE610525	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
44	WG-86		WG-86	AX241219	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
45	Automated Tube Sorter TS-10		Automated Tube Sorter TS-10	BN168792	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
46	TS-10 supply parts		TS-10 supply parts	AY621680	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
47	TS-10 50-tube Racks COMPLETE		TS-10 50-tube Racks COMPLETE	CN906896	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
48	TS-10 125-tube Racks COMPLETE		TS-10 125-tube Racks COMPLETE	AW117864	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
49	TS-10 Sorting Rack COMPLETE		TS-10 Sorting Rack COMPLETE	BF178889	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
50	TS-10 Upgrade Kit COMPLETE		TS-10 Upgrade Kit COMPLETE	AH618433	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
51	TS-10 External I/O Cable COMPLETE		TS-10 External I/O Cable COMPLETE	AJ604838	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
52	TS-10 RACK ADAPTER COMPLETE		TS-10 RACK ADAPTER COMPLETE	CG424324	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
53	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units (WG-40)		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units (WG-40)	BP589092	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
54	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units (WG-50)		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units (WG-50)	BM168122	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
55	Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units (WG-60)		Automated Hematology Analyzer XN series Transportation Units (WG-60)	BM325917	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
56	XN-9000 Panel Supply Parts		XN-9000 Panel Supply Parts	BM960318	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
57	XN-9000 Supply Parts		XN-9000 Supply Parts	AE415692	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
58	XN-9000 Power Code Supply Parts		XN-9000 Power Code Supply Parts	CS059858	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
59	WG-15 Complete		WG-15 Complete	BD655831	Sysmex RA Co.,Ltd, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
60	LYSE BRANCH TUBE-R WG COMPLETE		LYSE BRANCH TUBE-R WG COMPLETE	CF605061	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
61	LYSE BRANCH TUBE-3 WG COMPLETE		LYSE BRANCH TUBE-3 WG COMPLETE	AH875694	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
62	LYSE BRANCH TUBE-R WG COMPLETE(EXP)		LYSE BRANCH TUBE-R WG COMPLETE(EXP)	CY979584	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		



STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
63	WASTE COLLECT TUBE COMPLETE		WASTE COLLECT TUBE COMPLETE	BB942638	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
64	DCL JOINT TUBE FOR WG COMPLETE		DCL JOINT TUBE FOR WG COMPLETE	CG595206	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan	Như trên	Như trên
65	PU JOINT TUBE FOR WG COMPLETE		PU JOINT TUBE FOR WG COMPLETE	AV488271	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		
66	SECURITY MASTER (MCAFEE)		SECURITY MASTER (MCAFEE)	CM333086	Sysmex Corporation, Japan	Sysmex Corporation, Japan		