

Số: 170002950/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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: 075-2017/A-BIO-BX Ngày: 21/12/2017

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

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa (BX-3000/ BX-3010/ BX-4000)

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: ISO13485

## 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 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

## 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 sinh hóa	bộ	Clinical Chemistry Analyzer BX-3000		Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản	Sysmex Vietnam Co.,Ltd	P802, Tòa nhà Centre Point , 106 Nguyễn Văn Trỗi, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
							Sysmex Vietnam Co.,Ltd - Chi nhánh Hà Nội	Tầng10, Tòa nhà Vinaconex, 34 Lang Ha, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam
2	Máy phân tích sinh hóa	bộ	Clinical Chemistry Analyzer BX-3010		Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản	Sysmex Vietnam Co.,Ltd	P802, Tòa nhà Centre Point , 106 Nguyễn Văn Trỗi, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
							Sysmex Vietnam Co.,Ltd - Chi nhánh Hà Nội	Tầng10, Tòa nhà Vinaconex, 34 Lang Ha, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam
3	Máy phân tích sinh hóa	bộ	Clinical Chemistry Analyzer BX-4000		Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản	Sysmex Vietnam Co.,Ltd	P802, Tòa nhà Centre Point , 106 Nguyễn Văn Trỗi, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
							Sysmex Vietnam Co.,Ltd - Chi nhánh Hà Nội	Tầng10, Tòa nhà Vinaconex, 34 Lang Ha, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam

**PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY**

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SP CỦA NHÀ SẢN XUẤT	MÃ SP CỦA SYSMEX	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	Clinical Chemistry Analyzer BX-3000		CV510323	CV510323	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản	Như trên	Như trên
2	Clinical Chemistry Analyzer BX-3010		AU442930	AU442930	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản		
3	Clinical Chemistry Analyzer BX-4000		CH468949	CH468949	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản		
4	Liquid Level Sensor		66992660	66992660	Sysmex Corporation, Nhật Bản	Sysmex Corporation, Nhật Bản		
5	Ref Solution		ECC3200205452	AG235579	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		
6	H Solution		ECC3200205451	CC252252	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		
7	Etching		ECC3200205453	BR500102	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		
8	L Solution		ECC3200205450	CD350350	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		
9	Diluent		ECC3200205454	AQ150752	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		
10	ISE Electrode Ref		ECC3200205768	BY853908	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		
11	ISE Electrode Na		ECC3200205765	BS328083	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		
12	ISE Electrode K		ECC3200205766	CG921450	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		
13	ISE Electrode Cl		ECC3200205767	BE109423	Horiba.Ltd, Nhật Bản	Furuno Electric Co.,Ltd, Nhật Bản		