

Số: 170002951/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: 79-2017/A-INS-BM6010 Ngày: 21/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa JCA-BM6010/C

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: JEOL Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-1-2, Musashino, Akishima, Tokyo 196-8558, Nhật Bản

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	Automated Analyzer JCA-BM6010/C		JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản	Systemx Vietnam Co.,Ltd	P802, Tòa nhà Centre Point , 106 Nguyễn Văn Trỗi, Quận Phú Nhuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
							Systemx Vietnam Co.,Ltd - Chi nhánh Hà Nội	Tầng10, Tòa nhà Vinaconex, 34 Lang Ha, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam
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	Automated Analyzer JCA-BM6010/C		366811	CR806474	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản	N như trên	N như trên
2	Reagent Bottle 70mL		780640241	BS555352	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
3	Reagent Bottle 40mL		424011573	AC468036	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
4	Sample Cup		640057292	CL364448	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
5	Guide (Sample Cup)		811279758	CN364789	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
6	Sample Tube #3 A1c		811652017	BW189066	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
7	Sample Tube #6 RPP		810610043	BF659158	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
8	Mixer Rod #24		780656415	BY999089	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		

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
9	Cuvette RRV 221		844559351	AX310126	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản	Như trên	Như trên
10	Lamp Coolant-C		780656661	AG876691	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
11	Sodium Electrode		780654137	CN604057	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
12	Potassium Electrode		780654145	AX051981	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
13	Chloride Electrode		780654153	AS033891	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
14	Reference Electrode		780654161	CB695348	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
15	Internal Standard		780609735	AN787255	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
16	ISE Serum Standard Set (NA)		780654111	CP324128	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		
17	ISE Urine Standard Set		780654129	AF071382	JEOL Ltd., Nhật Bản	JEOL Ltd., Nhật Bản		