

Số: 170002920/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 CỔ PHẦN SƠN MÀI VIỆT
2. Địa chỉ: Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 009A-2017/SMV-SYT Ngày: 21/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm huyết học

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: EN ISO 13485:2012 & EN ISO 13485:2012/AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Labnovation Technologies Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, W2-B Building, Keji 2ndRoad South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan Dist, Shenzhen 518057, Guangdong, China

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

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	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 dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	DILUENT CD3	20 lt	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	DILUENT-ST	20 lt	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	DILUENT NK	20 lt	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	LYSE CD3	3.8 lt	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	LYSE WH	500 ml	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	LYSE NK	500 ml	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	DETERGENT CD3	20 lt	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	RINSE NK	5 lt	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	CELL-CLEANER	50 mL	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Labnovation Technologies Inc. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Sơn Mài Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội