

Số: 170002989/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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: 07/2017VB-AVL-PLA Ngày: 25/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện di và phụ kiện, linh kiện:

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: ISO 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:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại & Sản Xuất A.V.L

Địa chỉ: 139 Vĩnh Viễn, Phường 04, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028)39272114 Điện thoại di động: 0909982795

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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy phân tích điện di	Bộ	SPIFE Touch-1069		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
			QuickGel Chamber (QUICKGEL ELECTROPHORESIS CHAMBER)-1284					
			ESH (ESH Touch)-1341,1380					
			SPIFE 4000-1621					
			V8 Velocity CE Analyzer, (V8 E-Class)-1801					
			V8 Nexus CE Analyzer, (V8 Nexus)-1826					
2	Phụ kiện, linh kiện dùng cho máy phân tích điện di		PHỤ KIỆN ĐI KÈM- DÙNG CHO MÁY ĐIỆN DI SPIFE TOUCH					
			1111- SPIFE QuickGel Electrodes, 2/pkg					
			1113- SPIFE Maintenance Swabs (5/pkg)					
			1115- SPIFE Gel Block Remover					
			3703- SPIFE IgG IEF Square Replacement Electrode					
			3704- SPIFE IEF Electrodes & Adapters (3 electrodes, 2 adapters)					
			3706- Reagent Spreaders (2/pkg)					
			3707- SPIFE Alkaline Hb Electrodes(2 x square-end)					
			3709- SPIFE Replacement Electrodes (2/pkg)					
			1093- SPIFE Replacement Pump					
			1119- SPIFE Antisera Tray for IFE-6 & IFE-3					
			1276-Quickgel Staining Rack					
			1346- Barcode Reader & Cabling for SPIFE (1 set)					
			1381-Touch Series barcode Scanner					
			1690- QuickScan Touch					
			1691- QuickScan Touch, Export Version 1					
1692- QuickScan Touch, Export Version 2								

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	Phụ kiện, linh kiện dùng cho máy phân tích điện di		1693- Color Inkjet Printer for QuickScan Touch (optional)		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
			1695- Monitor for QuickScan Touch					
			1699- QuickScan Touch Myeloma Module Key					
			3373- SPIFE QuickGel IFE Alignment Guide					
			3392- SPIFE IFE-9 Rigid Antisera Template					
			3394- SPIFE IFE-9 Antisera Tray					
			3395- SPIFE IFE-3 Rigid Antisera Template					
			3353- SPIFE QuickGel Dispo Cup Tray, Row 6/12					
			3354- SPIFE QuickGel Dispo Cup Tray, Row 8/B					
			3357- SPIFE QuickGel Dispo Stainless Steel Electrodes, 3/pkg					
			3358- SPIFE QuickGel Holder, 1/pkg					
			3362- SPIFE IFE-15 Dispo Cup Tray					
			3364- SPIFE 20-80 Dispo Cup Tray					
			3366- SPIFE 20-100 Dispo Cup Tray					
			3370- SPIFE 20,40,60 Dispo Cup Tray					
			3371- SPIFE QuickGel IFE Sample Tray					
			3377- SPIFE-IFE-3/6 Dispo Cup Tray					
			3378- SPIFE-IFE-9 Dispo Cup Tray					
			3380- SPIFE Urine IFE Alignment Guide (Green)					
			3383- SPIFE IgG IEF Electrodes, 2/pkg					
		3386- SPIFE Reagent Spreader						
		3387- Applicator Blade Weights (for SPIFE, REP) (3/pkg)						
		3388- SPIFE Disposable Stainless Steel Electrodes, 3/pkg						

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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
	Phụ kiện, linh kiện dùng cho máy phân tích điện di		3396- IFE-9 Tip Spacers for SPIFE IFE-9 Pipette - Old Style (3/pkg)		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
			3552- QuickGel Rigid Antisera Template					
			1262- QuickGel Gel Block Remover					
			1267- QuickGel Applicator Weights (2/pkg)					
			1268- QuickGel Dispo Cup Tray					
			1359- REP Prep Bulb					
			1122-SPIFE IFE Multi-Channel Pipette					
			1362-REP Gel Staining Dish					
			3349-IFE 6/3 Tip Spacers for SPIFE Multi-Channel Pipette (3/pkg)					
			3352-SPIFE Rigid Antisera Template-15					
			3355-Tips for SPIFE Multi-Channel Pipette (4 x 204)					
			3356-IFE 9/15 Tip Spacers for SPIFE Multi-Channel Pipette (3/pkg)					
			3360- SPIFE Dispo Sample Cups - Deep Well					
			3363-SPIFE IFE-9/15 Dispo Cups					
			3368-SPIFE IFE 3/6 Dispo Cups					
			3369-Disposable Sample Cups					
			3372- SPIFE QuickGel IFE Antisera Template					
			PHỤ KIỆN ĐI KÈM- DÙNG CHO MÁY ĐIỆN DI QUICKGEL CHAMBER					
			1258-QuickGel Dispo IFE Sample Cups (50/pkg)					
			1259-QuickGel Dispo Sample Cups - Deep Well (50/pkg)					
			1262-QuickGel Gel Block Remover					
			1265-QuickGel Applicator					
			1266-QuickGel Applicator Base					

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	Phụ kiện, linh kiện dùng cho máy phân tích điện di		1267-QuickGel Applicator Weights (2/pkg)		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
			1268-QuickGel Dispo Cup Tray					
			1269-QuickGel Dispo Sample Cups - Shallow Well (50/pkg)					
			1270-QuickGel Applicator Blades (10/pkg) (For manual QuickGel assays, except Split-Beta Proteins)					
			1271-QuickGel Modified Applicator Blades (10/pkg) (For manual QuickGel Split-Beta Proteins)					
			1274-QuickGel Applicator Kit (Applicator, Base, Weights, Cup Tray)					
			1280-QuickGel Replacement Carbon Electrodes					
			1281-QuickGel Replacement Dryer Lid					
			1282-QuickGel Replacement Electrophoresis Lid with Carbon Electrodes					
			1285-QuickGel Chamber Contact Sheets					
			1505-Titan Plus Power Supply					
			3426- QuickGel Accessory Kit					
			3552- QuickGel Rigid Antisera Template					
			PHỤ KIỆN ĐI KÈM- DÙNG CHO BỘ XỬ LÝ MẪU ĐIỆN DI ESH (ESH TOUCH)					
			1381-Touch Series Barcode Scanner					
			1382-ESH Touch Tube Racks (10/pkg)					
			1385-ESH Touch Needle and Probe					
			1386-ESH Touch Tubing for Needle and Probe					
			1667- Barcode Reader & Cabling for ESH & QS2000					
			PHỤ KIỆN ĐI KÈM- DÙNG CHO MÁY ĐIỆN DI SPIFE 4000					
		1625-SPIFE 4000 Replacement Electrodes						

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	Phụ kiện, linh kiện dùng cho máy phân tích điện di		1630-SPIFE 4000 Cassettes (10/pkg)		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
			1635-SPIFE 4000 Rigid Antisera Template					
			1636-SPIFE 4000 Serum Separator Sleeves, 28/pkg					
			2304-SPIFE 4000 IFE Antisera Pipette Tips, 96/pkg					
			2305-SPIFE 4000 IFE Sample Trays, 10/pkg					
			2307-SPIFE 4000 Maintenance Blotters, 20/pkg					
			2308-SPIFE 4000 Gel Staging Lid					
			2309-SPIFE 4000 Contact Sheets (5/pkg)					
			2315-SPIFE 4000 White Sample Trays, 10/pkg					
			2316-SPIFE 4000 Blue Sample Trays, 10/pkg					
			2319-SPIFE 4000 Applicator Blades					
			1033-Neutral Density Densitometer Control for SPIFE 4000					
			2324-SPIFE 4000 Alkaline Hb Cassette with Electrodes					
			2327-SPIFE 4000 Hb IEF Cassette with Electrodes					
			1359- REP Prep Bulb					
			PHỤ KIỆN ĐI KÈM-DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH ĐIỆN DI V8 Velocity CE Analyzer, (V8 E-Class)-1801					
			Fast V8 Upgrade					
			Touchscreen Monitor					
			V8 Optional CPU with QST Software					
			Transparency					
			Scanner					
			Platinum Software					
			Platinum 3/4 to Platinum 5 standard Edition Upgrade					

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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
	Phụ kiện, linh kiện dùng cho máy phân tích điện di		V8 CAPILLARY SET(PACK 4)		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
			Capillary cooling SU					
			PCB DETECTOR CONTROL					
			PCB 3 ch Stepper Motor					
			Deuterium Lamp MDX 201/05RJ					
			Dongle platinum (USB Key)					
			Barcode Scanner					
			Sample Tray Sticker Sheet					
			Waste Bottle					
			Main Flex					
			Clinical waste Drawer					
			Rack& Red adapter					
			PHỤ KIỆN ĐI KÈM-DÙNG CHO MÁY PHÂN TÍCH ĐIỆN DI V8 Nexus CE Analyzer, (V8 Nexus)-1826					
			Fast V8 Upgrade					
			V8 Optional CPU with QST Software					
			V8 Clinical Waste Drawer Inserts (50/pkg)					
			V8 Barcode Labels for SPIFE Diluent (10/pkg)					
			Touchscreen Monitor					
		Transparecey						
		Scanner						
		Platinum Software						

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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
	Phụ kiện, linh kiện dùng cho máy phân tích điện di		Platinum 3/4 to Platinum 5 standard Edition Upgrade		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
		V8 CAPILLARY SET(PACK 4)						
		Capillary cooling SU						
		PCB DETECTOR CONTROL						
		PCB 3 ch Stepper Motor						
		Deuterium Lamp MDX 201/05RJ						
		Dongle platinum (USB Key)						
		Barcode Scanner						
		Sample Tray Sticker Sheet						
		Waste Bottle						
		Main Flex						
		Clinical waste Drawer						
		Rack& Red adapter						