

Số: 180000103/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 01 năm 2018

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 - DỊCH VỤ THẠCH PHÁT
2. Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2208/TP-MTC/Semiauto Ngày: 05/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phân tích nhóm máu bán tự động

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: EC Certificate

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

Tên chủ sở hữu: MTC INVITRO DIAGNOSTICS AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ampèrestr. 2a, 64625 Bensheim

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Thạch Phát

Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838208862 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	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
I	Hệ thống phân tích nhóm máu bán tự động <i>Bao gồm:</i>	Hệ thống					
1	INVITROCENT	Cái	009710	MTC med. Produkte GmbH / China	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
2	INVITROTHERM	Cái	009720	MTC med. Produkte GmbH / China	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
3	INVITROREADER Sicaruse	Cái	009775	MTC med. Produkte GmbH / Germany	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
4	INVITROPIPETOR MP1	Cái	009742	MTC med. Produkte GmbH / Germany	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
5	INVITROGEL Dispenser	Cái	009766	MTC med. Produkte GmbH / Germany	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
6	INVITROGEL Work Station	Cái	009760	MTC med. Produkte GmbH / Germany	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
7	INVITROGEL Rack for Dispenser and Pipetor	Cái	009767	MTC med. Produkte GmbH / Germany	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM

8	INVITROLISS 100 ml	Lọ	072700	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
9	INVITROLISS 500 ml	Lọ	072750	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
10	INVITROGEL NEUTRAL	Cái (Card)	070600	MTC med. Produkte GmbH Australia / China / Germany	MTC Invitro Diagnostics AG, Germany	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM

PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY (OPTION)

STT	TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ SẢN PHẨM				
1	Baseboard		9775-010				
2	Card Holder		9775-011				
3	Lamp Holder		9775-012				
4	Holder		9775-013				
5	Backup Plate		9775-014				
6	Backup Plate		9775-015				
7	Switch Mounting Plate		9775-016				
8	Shaft Plate		9775-017				
9	Shaft		9775-018				
10	Micro Switch Mounting Plate		9775-019				
11	Hinge Mount		9775-020				
12	Clip		9775-021				
13	Upper Housing		9775-022				
14	Shadow Shield		9775-023				
15	Absorption Column		9775-024				
16	Housing		9775-025				
17	Lid		9775-026				
18	Closure Plate		9775-027				
19	Light Pipe		9775-028				
20	Control Board		9775-029				
21	Lamp Panel 1		9775-030				
22	Lamp Panel 2		9775-031				
23	Indicator Light Board		9775-032				

24	Filter		9775-033				
25	Single-pole Switch		9775-034				
26	Fuse Holder		9775-035				
27	Silica Gel Plate		9775-036				
28	Magnet Steel		9775-037				
29	Micro Switch		9775-038				