

Số: 180000130/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 01, TP. Hồ Chí Minh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 025/2017/CB-L.A Ngày: 09/01/2018

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

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm dùng cho hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa

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 2016

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

Tên chủ sở hữu: FUJIFILM Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 26-30, Nishiazabu 2-Chome Minato-Ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

## 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**

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	Hóa chất dùng để xác định nồng độ albumin trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P	24 the/ hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO LTD. Nhật Bản	FUJIFILM Corporation. Nhật Bản		
2	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính ankaline phosphatase trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII	24 the/ hộp				
3	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính creatin phosphokinase trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III	24 the/ hộp				
4	Hóa chất dùng để xác định nồng độ creatinin trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III	24 the/ hộp				
5	Hóa chất dùng để xác định nồng độ protein phản ứng C (CRP) trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III	24 the/ hộp				
6	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính $\gamma$ -Glutamyltransferase trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III	24 the/ hộp				
7	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính glutamic oxalacetic transaminase (aspartate aminotransferase) trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III	24 the/ hộp				
8	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính glutamic pyruvic transaminase (alanine aminotransferase) trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III	24 the/ hộp				
9	Hóa chất dùng để xác định hàm lượng cholesterol lipoprotein trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-P IIID	24 the/ hộp				
10	Hóa chất dùng để xác định nồng độ photpho vô cơ trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P	24 the/ hộp				
11	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính lipase trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P	24 the/ hộp				
12	Hóa chất dùng để xác định hoạt tính lactate dehydrogenase trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III	24 the/ hộp				
13	Hóa chất dùng để xác định lượng nồng độ magiê trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III	24 the/ hộp				
14	Hóa chất dùng để xác định nồng độ amoniac trong huyết tương đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II	24 the/ hộp				
15	Hóa chất dùng để xác định nồng độ amoniac trong mẫu toàn phần đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II	24 the/ hộp				
16	Hóa chất dùng để xác định nồng độ bilirubin tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III	24 the/ hộp				



17	Hóa chất dùng để xác định nồng độ cholesterol tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III	24 the/ hộp	FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO LTD. Nhật Bản	FUJIFILM Corporation. Nhật Bản		
18	Hóa chất dùng để xác định nồng độ cacbon đioxit (CO2) tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO2-P	24 the/ hộp				
19	Hóa chất dùng để xác định nồng độ triglyceride trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III	24 the/ hộp				
20	Hóa chất dùng để xác định nồng độ protein tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III	24 the/ hộp				
21	Hóa chất dùng để xác định nồng độ ion Natri, Kali, Clo trong máu, huyết tương hoặc huyết thanh đi kèm với các hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl	24 the/ hộp				

