

Số: 180000295/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐỒNG DOANH

2. Địa chỉ: 36 Đường K5, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2018CB Ngày: 24/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy 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: ISO

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

Tên chủ sở hữu: CLINICAL DIAGNOSTIC SOLUTIONS, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 1800 NW 65 Th AVENUE Suite 2 Plantation, FL 33313 - USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM và DV KT Đồng Doanh

Địa chỉ: 36 Đường K5 , Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38110451 Điện thoại di động: 0903928623

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	CHỮNG 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	Thùng	501-050 CDS Sheath Reagent (10L)	10 Lít	CLINICAL DIAGNOSTIC SOLUTIONS, INC	CLINICAL DIAGNOSTIC SOLUTIONS, INC	Công Ty TNHH TM và DVKT Đồng Doanh	36 Đường K5 P12 Quận Tân Bình TpCHM
2		Thùng	501-081 CDS Diluent Sheath (20L)	20 Lít				
3		Thùng	501-067 CDS Hematology Diluent (20L)	20 Lít				
4		Thùng	501-133 CDS KX21 Hematology Diluent (20L)	20 Lít				
5		Thùng	501-064 CDS Detergent Reagent (20L)	20 Lít				
6		Hộp	501-063 CDS Enzymatic Cleaner Concentrate (2x50mL)	2x50 mL				