

Số: 180000315/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 02 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
2. Địa chỉ: DD26, BẠCH MÃ, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/VIMEC/CVĐ-GP Ngày: 26/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nhóm máu

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 13485:2012, ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: DIAGAST

Địa chỉ chủ sở hữu: 251 Av. Eugene Avinee - BP 9 - Parc Eurasante, 59374 Loos Cedex - France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC

Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838640888 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

TT	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	Máy xét nghiệm nhóm máu	Cái	Qwalys 2	Bộ/cái	Diagast, Pháp	Diagast, Pháp	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Vimec	DD26 Bạch Mã, P.15, Q.10, TpHCM
2		Cái	Qwalys 2 up	Bộ/cái				
3	Phụ kiện dùng cho máy xét nghiệm nhóm máu	Hộp	Tip Adapter Reed	96 cái				
4		Hộp	Tips STD, STA Steel Teflon	96 cái				
5		Hộp	Valve 3-way	1 cái				
6		Hộp	ILID Cable set 4 PCE	4 cái				
7		Hộp	90712 Carrier Addtive Through 3 PCE Evolyzer	3 cái				
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm nhóm máu	Hộp	Hema CQI	4 x 4 ml				
9		Hộp	Sera CQI	3 x 5 ml				
10		Hộp	Hemalys 1 A1,B	2 x 5 ml				
11		Hộp	Hemascreen Pool	4 x 4.5 ml				
12		Hộp	Hemascreen	3x 4.5ml				
13		Hộp	CrossLys	8 plates				
14		Hộp	ScreenLys plates	576 tests				
15		Hộp	AGH Maestria C3D	4 x 5 ml				
16		Hộp	AGH MAESTRIA IGG	4 x 10 ml				
17		Hộp	AGH MAESTRIA IGG+C3D	4 x 10 ml				
18		Hộp	ABD-Lys	160 test				
19		Hộp	Safety card AB	100 test				
20		Hộp	Phenokit	5 x 5 ml				
21		Hộp	ABS IQC	3 x 5 ml				
22		Hộp	CQI TDA	3 x 5 ml				
23		Hộp	Hema-Ident	11 x 4,5 ml				
24		Hộp	DuoLys	12 đĩa				
25		Hộp	PhenoLys	12 đĩa				

26	Hộp	Groupa 2 Lys	12 đĩa			
27	Hộp	Groupa CDE Lys	10 đĩa			
28	Hộp	Groupa DVI Lys	10 đĩa			
29	Hộp	Anti-D (RH1) IgM II	5 x 10 ml			
30	Hộp	Anti-D (RH1) IgG	5 x 10 ml			
31	Hộp	Anti-C (RH2)	4 x 5 ml			
32	Hộp	Anti-E (RH3)	4 x 5 ml			
33	Hộp	Anti-c (RH4)	4 x 5 ml			
34	Hộp	Anti-e (RH5)	4 x 5 ml			
35	Hộp	Anti-K (KEL1)	4 x 5 ml			
36	Hộp	Anti-DCE (RH1,2,3)	4 x 5 ml			
37	Hộp	Anti-Cw (RH8)	1 x 3 ml			
38	Hộp	Anti-Fya (FY1)	1 x 3 ml			
39	Hộp	Anti-Jka (JK1)	1 x 3 ml			
40	Hộp	Anti-Jkb (JK2)	1 x 3 ml			
41	Hộp	Anti-M (MNS1)	1 x 3 ml			
42	Hộp	Anti-N (MNS2)	1 x 3 ml			
43	Hộp	Anti-S (MNS3)	1 x 3 ml			
44	Hộp	Anti-s (MNS4)	1 x 3 ml			
45	Hộp	Anti-Lea (LE1)	1 x 3 ml			
46	Hộp	Anti-Leb (LE2)	1 x 3 ml			
47	Hộp	Anti-P1	1 x 3 ml			
48	Hộp	Anti-Fyb (FY2)	1 x 3 ml			