

Số: 180000511/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 03 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: 280218/TP-HTZ/BG Ngày: 02/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phân phối mẫu và hóa chất tự động BeeGroup 300

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 9001: 2015

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

Tên chủ sở hữu: HTZ Ltd.,

Địa chỉ chủ sở hữu: Vulcan Way, New Addington, Croydon CR0 9UG

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI/ MÃ 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
1	Hệ thống phân phối mẫu và hóa chất tự động BeeGroup 300	bộ	BeeGroup 300	HTZ Ltd., United Kingdom	HTZ Ltd., United Kingdom	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
PHỤ KIỆN ĐI KÈM (OPTION)							
1	Fuses 2 Amp (Pack of 10)	bộ	2070/002				
2	Solid State Relay	cái	2096/060				
3	HOME Opto (Y Motion)	cái	2165/001				
4	Z Motion Encoder 10mm	cái	2255/001				
5	Power Supply	bộ	2290/047				
6	Flexible Coupling 5 X 5mm	cái	* 2550/003				
7	Flexible Coupling 1/8 X 5mm	cái	* 2550/004				
8	M3X4 Black anodised Grub Screw (pack of 10)	bộ	2610/256				
9	Pozidrive Head- Flush mounted screw (for securing panels). Pack of 10	bộ	2610/309				
10	Z Drive Belt	cái	* 2670/006				
11	Syringe Drive Belt	cái	2670/023				
12	Dilution tubes in strips of 8 (Pack of 1000)	bộ	2685/013				
13	Silicone Grease 100 gram tube	cái	2800/025				
14	Wash Pump Protection Filter	cái	2800/036				

15	Check Valve (Outlet of `Waste` bottle tubing)	cái	2800/096				
16	Microscan MS3 Scanner	cái	2800/110				
17	Energy chain	cái	2800/140				
18	Wash Pump (Boxer 2 head)	cái	2800/172				
19	Arm Y/Z Opto Cable Assembly inclusive of HOME Optos	cái	* 5820/086				
20	Opto Encoder Cable Assembly	cái	5820/178				
21	Hi-Flex Arm Cable	cái	5820/256				
22	BCR Arm cable	cái	5820/314				
23	Tubing Support rod	cái	6320/047				
24	Water Collar (Splash baffle in `Waste` bottle)	cái	6400/077				
25	Stop Collar (Z Rack max descent stop)	cái	6400/078				
26	1.0 ml Syringe (Barrel & Piston)	cái	7350/107				
27	X Motion Encoder 5mm	cái	7450/027				
28	Y Motion Encoder 7mm	cái	7450/028				
29	E-PROM Sample Processor PCBA (Instrument)	cái	7450/096				
30	Modified grub screw (Rack locator)	cái	7450/116				
31	Modified Trimpot Tool	cái	7450/192				
32	E-PROM LR Syringe Drive PCBA	cái	7450/204				
33	Z Opto Gear (Z HOME Flag)	cái	* 7700/037				
34	Level Sensing PCBA	cái	* 7750/040A				
35	Mother Board LR Syringe Drive	cái	7750/048D				
36	PCB Opto board assy (`Home`)	cái	7750/053B				
37	X HOME Double Opto Sensor PCB Assembly	cái	* 7750/054A				

38	Z HOME Opto PCB Assembly	cái	* 7750/061A				
39	Sample Processor PCB Assembly (Main Board)	cái	* 7750/092D				
40	I/O Connection Expander PCB Assembly	cái	* 7750/100A				
41	Wash Pump Interconnect PCB Assembly	cái	7750/101A				
42	Interconnect PCBA	cái	7750/110A				
43	6 ways Cable Terminator PCB Assembly	cái	7750/120B				
44	4 RS232 Modules PCB Assembly	cái	7750/122A				
45	Z Rack	cái	7800/006				
46	Syringe Drive Assembly with LR Board	cái	9958/150				
47	Y Drive Belt	cái	9958/230				
48	`Wash` Bottle Assembly	bộ	9958/231				
49	Washbowl `Waste` Tube Assembly	bộ	9958/238				
50	Washbowl `Wash` Tube Assembly	bộ	9958/239				
51	`System Fluid` Bottle Assembly	bộ	9958/243				
52	Dual Nozzle Probe	cái	9958/246				
53	`Waste` Bottle Assembly	bộ	9958/253				
54	Solenoid `Waste`	cái	9958/267				
55	Solenoid Valve Assembly (3 Port) c/w cable and washer	cái	9958/281				
56	Valve `Nozzle switching`, Valve `Wash`	cái	9958/283				
57	X Drive Belt	cái	9958/350				
58	Probe Z Clamp	cái	9958/502				
59	Rack Locator with SS grub screw	cái	9972/218				
60	Y Motor	cái	* 9972/224				
61	Z Motor	cái	* 9972/225				

62	Syringe Valve Adaptor + P.T.F.E Washer	cái	* 9972/501				
63	X Motor Assembly	cái	* 9986/227				
64	X HOME Double Opto Sensor Assembly (inclusive of mounting bracket)	cái	9994/220				
65	Kluber Isoflex Low Temperature Grease	cái	MAT9746				
66	Penetrating & Lubricating Oil	cái	MAT9778				
67	Synthetic lubricant oil pen	cái	MAT9807				
68	X & Y Belt tension gauge	cái	STO210				