

Số: 180000588/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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 THIẾT BỊ Y TẾ NGHĨA TÍN
2. Địa chỉ: 198 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HSCB02/2018 Ngày: 09/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm huyết học

Chung 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 13485 :2003 / CE

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

Tên chủ sở hữu: Boule Medical AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

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

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS NPH M	TÊN C S S NXU T/ HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/ HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Hóa ch t xét nghi m huy t h c	H p	BOULE CLEANING KIT/ 1504111	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
2	Hóa ch t xét nghi m huy t h c	H p	BOULE HYPOCHLORITE 2.0% CLEANER/ 1504113	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
3	Hóa ch t xét nghi m huy t h c	H p	BOULE ENZYMATIC CLEANER 100 ML/ 1504112	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
4	Hóa ch t xét nghi m huy t h c	H p	BOULE HYPOCHLORITE 4% CLEANER/ 1504385	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
5	Hóa ch t xét nghi m huy t h c	H p	MEDONIC M-SERIE DILUENT 20L/ 1504122	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
6	Hóa ch t xét nghi m huy t h c	H p	MEDONIC M-SERIES LYSE, 5L/ 1504123	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
7	Hóa ch t xét nghi m huy t h c	H p	MEDONIC M-SERIES DUAL-PACK/ 1504128	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM

8	Hóa chất xét nghiệm huyết học	H p	MEDONIC CALYSE 10L/ 1503972	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
9	Hóa chất xét nghiệm huyết học	H p	MEDONIC CA DILUENT 20L/ 1504082	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
10	Hóa chất xét nghiệm huyết học	H p	MEDONIC M-SERIES DILUENT, RFID/ 1504460	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
11	Hóa chất xét nghiệm huyết học	H p	MEDONIC M-SERIES LYSE, RFID/ 1504461	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
12	Hóa chất xét nghiệm huyết học	H p	MEDONIC M-SERIES DUALPACK, RFID/ 1504465	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
13	Hóa chất xét nghiệm huyết học	H p	QUINTUS 5-PART DILUENT, 20L/ 1504291	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
14	Hóa chất xét nghiệm huyết học	H p	QUINTUS 5-PART LYSE, 5L/ 1504292	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM