

Số: 180000592/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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ E.V.L

2. Địa chỉ: Số 43 Đường số 5, Cư xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 08, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/18/CV-EVL Ngày: 12/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hoá chất sử dụng cho máy đông 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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN

Địa chỉ chủ sở hữu: Calle Velazquez, 126, 7 AB, 28006, Madrid, Spain

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	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	APTT TEST	CAPT-100	Hộp/5x4ml	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	Không áp dụng	Không áp dụng
2		APTT Test (Activated Partial Throm Time) reagent	CAPT-100B	Hộp/5x4ml				
3		PT Test PROTHOMBIN TEST	CCPT-200	Hộp/4x4ml				
4		FIBRINOGEN T	CFIB-300B	Hộp/8x2ml/1x100ml				
5		Fibrinogen thrombin	CFIB-300	hộp/8x2ml				
6		NORMAL CONTROL	CONC-400	Hộp/4x1ml				
7		PATHOLOGICAL CONTROL L	COAC-500	Hộp/4x1ml				
8		PATHOLOGICAL CONTROL H	CGCT-600	Hộp/4x1ml				
9		Calcium chloride 0.025M	GLE0160AP	Hộp/60ml				
10		Calcium chloride 0.025M	CALC-901	Hộp/60ml				
11		Calcium chlorure	CALC-900	Chai/50ml				
12		Special cleaning solution	WSPC-3100	Chai 100 ml				
13		Special cleaning solution	WSPC-3500	Chai 500 ml				
14		Anti-Bacterial Solution WABS	WABS-20500	Chai/ 480 ml				
15		Anti-Bacterial Solution	WABS-20500	Chai/ 480 ml				
16		Coagulation Normal Control	CONC-401	Hộp/4x1ml				
17		Coagulation Abnormal Control	COAC-501	Hộp/4x1ml				
18		Calibrador General de Coagulation	CGCT-600B	Hộp/4x1ml				
19		Calibrador General de Coagulation	CGCT-600B	Lọ/1ml				

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
20	Hoá chất sử dụng cho máy đông máu	Sampler cuvette	Cái	Cái	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	Không áp dụng	Không áp dụng
21		BSM Cuvettes - ball micro - 970	STA1505	Hộp/970 Cái				
22		Caolin Solution	CAOL-800	Chai/50ml				
23		Coagulation Control	CONC-400/500	Hộp/2x1ml				
24		Syco sample cup	SC222	Cái				
25		Marbles micro	Lọ	Lọ/2000viên				
26		BUFFER IMIDAZOL IMID	IMID-350	Chai/100ml				
27		PT Test Thromboplastin TEST	CCPT-200B	Hộp/4x4ml				
28		PT Test Thromboplastin reagent	CCPT-200	Hộp/4x4ml				
29		Coagulation Normal Control	CONC-400B	Hộp/4x1ml				
30		Coagulation Abnormal Control	COAC-500B	Hộp/4x1ml				