

Số: 180000460/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 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 HOH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 152, Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2018/HOH/004 Ngày: 14/03/2018
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: TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	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	Dung dịch pha loãng mẫu, dùng cho máy xét nghiệm huyết học		Diluent (Part Number: A12-000047; A12-000135)		Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd / Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH HOH Việt Nam.	Số 152, Trung Kính, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.
2	Dung dịch dùng để rửa đường ống máy xét nghiệm huyết học		E-Z Cleanser (Part Number: A12-000045; A12-000138)					
3	Dung dịch dùng để tách bạch cầu, dùng cho máy xét nghiệm huyết học		Lyse (Part Number: A12-000084; A12-000132)					
4	Dung dịch dùng để rửa ống hút mẫu, dùng cho máy xét nghiệm huyết học		Probe Cleanser (Part Number: A12-000046; A12-000139)					
5	Dung dịch dùng để rửa máy, dùng cho máy xét nghiệm huyết học		Rinse (Part Number: A12-000043; A12-000136)					