

Số: 180000807/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 04 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 ĐẦU TƯ NAM VIỆT THÁI SON
2. Địa chỉ: 189/26 Đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Tp Hồ Chí Minh, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-NVTS/2018 Ngày: 14/04/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải khí máu, Lactate & Glucose, dung dịch rửa và dung dịch kích hoạt

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: Quy tắc 5

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

Tên chủ sở hữu: Eschweiler GmbH Co.&Kg

Địa chỉ chủ sở hữu: Holzkoppelweg 35 D-24118 Kiel

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Nam Việt Thái Sơn

Địa chỉ: 189/26 đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854084772 Điện thoại di động: 0916202033

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Máy phân tích điện giải khí máu, Lactate & Glucose	Modular Pro		Eschweiler GmbH Co.&Kg, Đức	Eschweiler GmbH Co.&Kg, Đức	Công Ty Cổ Phân Đầu Tư Nam Việt Thái Son	189/26 đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Máy phân tích điện giải khí máu, Lactate & Glucose	Combi Line					
3	Dung dịch rửa 1	Wash 1	40 6 10 00				
4	Dung dịch rửa 2	Wash 2	40 6 10 10				
5	Dung dịch rửa 2 + M	Wash 2 + M	40 6 10 11				
6	Dung dịch rửa 2	Wash 2	40 6 10 15				
7	Dung dịch rửa	Wash	50 6 10 10				
8	Dung dịch rửa	Wash + M	50 6 10 15				
9	Dung dịch rửa protein	Proteinremover	50 6 10 80				
10	Dung dịch rửa điện cực	Electrode Cleaner	50 6 10 84				
11	Dung dịch kích hoạt cảm biến pH và Na+	Activating solution for pH and Na+ sensors	50 6 10 88				
12	Dung dịch rửa BGA	Rinsing Solution BGA	70 6 10 00				
12	Dung dịch rửa BGA + ISE	Rinsing Solution BGA + ISE	70 6 10 10				
12	Dung dịch rửa BGA	Rinsing Solution META	70 6 10 20				