

Số: 180000895/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 05 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 THIÊN NAM
2. Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP.HCM, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV01-2018/CV-TN Ngày: 26/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm HbA1c và hóa chất kèm theo

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 13485:2016 và ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Caretium Medical Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Beishan Industrial Park 7th Floor Building 1, Beishan Road, Yantian, Shenzhen 518083, P.R China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM

Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, TP. HCM, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854460696 Điện thoại di động: 0909891917

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	Đơn vị tính	Chủng loại/mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Máy xét nghiệm HbA1c	Máy	KH-101	Thùng/hộp/ kiện	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
2	Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Cái	Micro-column		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
3	Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Test	Eluent A 500ml		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
4	Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Test	Eluent B 300ml		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
5	Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Test	Hemolytic agent C 300ml		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
6	Vật tư tiêu hao	Cái	Sample cup (150pcs/pack)		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
7	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Test	Calibrator diluent		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
8	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Test	Cleaning solution		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam

9	Vật tư tiêu hao và phụ kiện kèm theo	Cái	Main board		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
10	Vật tư tiêu hao và phụ kiện kèm theo	Cái	Printer board		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
11	Vật tư tiêu hao và phụ kiện kèm theo	Cái	Control board		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
12	Vật tư tiêu hao và phụ kiện kèm theo	Cái	ARM code board		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
13	Vật tư tiêu hao và phụ kiện kèm theo	Cái	DC-DC converter		Caretium Medical Instruments Co., Ltd/China	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam