

Số: 180000945/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ T&T VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 7 ngõ 429 Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: TT-052018 Ngày: 21/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

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

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

Tên chủ sở hữu: Futura System Group S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via degli Olmetti, 18 - 00060 Formello (ROMA) - ITALY

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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Uric Acid;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Uric Acid Mono SL;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Albumin;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Direct Bilirubin;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Total Bilirubin;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Direct HDL Cholesterol;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	HDL Cholesterol PEG 6000;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Total Cholesterol;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Direct LDL Cholesterol;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Creatinine;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Creatinine 4+1;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Iron Ferene;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Magnesium;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Total Protein;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia

15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Copper;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Sodium;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Urea UV;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Urea Berthelot;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	ZinC;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Calcium (Arsenazo III);	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Calcium OCP 4+1;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Chlorides;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
23	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Chlorides "S" sweat chlorides test;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
24	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Phospholipids;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
25	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Phosphorous;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
26	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Potassium;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
27	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Immunoglobulin A (IgA) IMT;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
28	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Immunoglobulin E (IgE) IMT;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
29	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Immunoglobulin G (IgG) IMT;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
30	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Immunoglobulin M (IgM) IMT;	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia