

Số: 180000985/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 THHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI AN
2. Địa chỉ: Số 8 Q 2 Ngõ 106 Nguyễn An Ninh, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, HN, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 005-2018/CB-TQ Ngày: 24/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất 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 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Dirui Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Yunhe Street New&High Tech, Development Zone Changchun Jilin Province 130012 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	CHỨNG 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	TOTAL BILIRUBIN REAGENT KIT (TB)	Hộp	232010802001		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
2	TOTAL BILIRUBIN KIT (VANADATE OXIDATION METHOD) (TB-V)	Hộp	232010802101		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
3	DIRECT BILIRUBIN REAGENT KIT (DB)	Hộp	232010902002		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
4	DIRECT BILIRUBIN KIT (VANADATE OXIDATION METHOD) (DB-V)	Hộp	232010902101		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
5	TOTAL PROTEIN REAGENT KIT (TP)	Hộp	232011102001		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
6	ALBUMIN REAGENT KIT (ALB)	Hộp	232011202007		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
7	GLUCOSE REAGENT KIT(HEXOKINASE METHOD) (GLU-HK)	Hộp	232011802006		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
8	GLUCOSE REAGENT KIT(GLUCOSE OXIDASE METHOD) (GLU-OX)	Hộp	232011902001		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội

9	UREA REAGENT KIT (BUN)	Hộp	232012002001		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
10	URIC ACID REAGENT KIT (UA)	Hộp	232012102008		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
11	CREATININE REAGENT KIT (ENZYMЕ METHOD) (CRE-ENZYMЕ)	Hộp	232012202004		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
12	CREATININE REAGENT KIT (CRE)	Hộp	232012302006		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
13	MICROALBUMIN REAGENT KIT (MALB)	Hộp	232021402002		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
14	CHOLESTEROL REAGENT KIT (TC)	Hộp	232012502008		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
15	MICROALBUMIN REAGENT KIT (MALB)	Hộp	232021402008		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
16	CALCIUM REAGENT KIT (CRESOLPHTHAL EIN COMPLEXONE METHOD) (Ca-CPC)	Hộp	232013402008		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
17	CALCIUM REAGENT KIT(ARSENZO III METHOD)(Ca-ARS)	Hộp	232013502006		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
18	CHLORIDE REAGENT KIT (CL)	Hộp	232013602003		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
19	MAGNESIUM REAGENT KIT (Mg-XB)	Hộp	232013802007		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội

20	INORGANIC PHOSPHORUS REAGENT KIT (PHOS)	Hộp	232014002007		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
21	CARBON DIOXIDE REAGENT KIT (CO2)	Hộp	232014802002		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
22	ZINC REAGENT KIT (Zn)	Hộp	232014302002		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
23	FE	Hộp	232015202002		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
		Hộp	232015202008		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
		Hộp	232015202003		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
		Hộp	232015202004		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
		Hộp	232015202005		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
		Hộp	232015202006		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
		Hộp	232015202007		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
24	IMMUNOGLOBULIN A KIT (IgA)	Hộp	232020102006		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
25	IMMUNOGLOBULIN M KIT (IgM)	Hộp	232020302006		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội

26	IMMUNOGLOBULIN G KIT (IgG)	Hộp	232020202006		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
27	IMMUNOGLOBULIN G KIT (IgG)	Hộp	232020202012		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
28	IMMUNOGLOBULIN A KIT (IgA)	Hộp	232020102012		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội
29	IMMUNOGLOBULIN M KIT (IgM)	Hộp	232020302014		Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Dirui Industrail Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị y tế Đại An	Số 8Q2, 106 Nguyễn An Ninh, Tương Mai, Hoàng Mai, Hà Nội