

Số: 180001088/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 MTV KIM NHẬT CUỜNG
2. Địa chỉ: Số 25, Đường số 3, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/CBTCA/KNC-2018 Ngày: 29/05/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học

Chung 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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Clinical Diagnostic Solutions, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1800 NW 65th Avenue, Plantation Florida 33313 - USA

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

Phạm Thị Thanh Huyền

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/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	CDS Hematology Diluent	20 liters	Clinical Diagnostic Solutions Inc./ USA	Clinical Diagnostic Solutions Inc./ USA	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	CDS Detergent Reagent	20 liters				
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng, Chai	CDS Lytic Reagent CN- Free	5 liters, 4 liters, 1 liter, 0.5 liter				
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp, Chai	CDS Enzymatic Cleaner Concentrate	2x50 ml, 2x15 ml, 100 ml				
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	CDS Diluent Sheath	20 liters				
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng, Chai	CDS WBC Lyse Reagent	960 ml, 1 liter, 5 liters				
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng, Chai	CDS CN-FREE HGB Lyse Reagent	3.8 liters, 0.5 liter, 1 liter, 5 liters				
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	CDS Hematology Diluent	20 liters				
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng, Chai	CDS HGB/WIC Lyse Reagent	1 liter, 0.5 liter, 4 liters, 5 liters				
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng, Chai	CDS Sheath Reagent	10 liters, 5 liters, 1 liter				
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thùng	CDS Detergent Reagent	20 liters				
12	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp, Lọ	CDS 3PD Hematology Control	6 x 3.0 ml, 3 x 3.0 ml				
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp, Lọ	CDS Hematology Calibrator	1 x 3.0 ml				