

Số: 180001092/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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ E.V.L

2. Địa chỉ: Số 43 Đường số 5, Cư xá Bình Thới, Phường 08, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13/18/CV-EVL Ngày: 31/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy phân tích 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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: FAR S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: 12-37026 Settimo di Pescantina (VERONA) - 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã 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	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	AAP Urine (alanine amonipeptidase)	12x6 ml	FAR S.r.l, ITALY		Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
2		ACE (angiotensin converting enzyme)	9x4 ml				
3		ACE liquid	4x20 ml				
4		Acid Phosphatase	22x3 ml				
5		Albumin liquid	6x125 ml				
6		Alkaline Phosphatase	24x3 ml				
7		Alkaline Phosphatase liquid	4x50 ml/ 4x50 ml + 1x50 ml				
8		ALT/GPT	24x3 ml				
			3x25 ml				
9		ALT/GPT liquid	5x50 ml/ 5x50 ml + 1x25 ml				
10		Ammonia	22x2.5 ml				
11	Amylase CNPG3 liquid	24x3 ml					
		6x50 ml					
		6x25 ml					

12	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Amylase EPS	24x3 ml	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
			5x30 ml			
13		Amylase EPS liquid	4x50 ml/ 4x50 ml + 1x50 ml			
14		Amylase Pancreatic EPS liquid	5x50 ml/ 4x50 ml + 1x50 ml			
15		AST/GOT	24x3 ml			
			3x25 ml			
16		AST/GOT liquid	5x50 ml/ 5x50 ml + 1x25 ml			
17		Direct Bilirubin liquid	5x125 ml/ 5x125 ml + 1x33 ml			
18		Total Bilirubin liquid	5x125 ml/ 5x125 ml + 1x25 ml			
19		Direct + Total Bilirubin liquid	4x125 ml/ 2x125 ml + 2x125 ml + 1x25 ml			
20		Calcium MTB liquid	6x50 ml/3x50 ml + 3x50 ml			
21		Citric Acid	5x20 ml			
22		Chlorides liquid	6x50 ml			
23		Cholesterol liquid	6x50 ml			
		6x125 ml				
		6x25 ml				
24	Cholesterol HDL liquid	4x25 ml/4x25 ml + 2x17 ml				

25	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Cholesterol HDL PEG liquid	6x25 ml	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
26		Cholesterol LDL liquid	4x25 ml/ 4x25 ml + 2x17 ml			
27		Cholinesterase	24x3 ml			
28		Cholinesterase liquid	5x25 ml/ 5x25 ml + 1x25 ml			
29		CK-MB	24x2.5 ml			
30		CK-NAC	24x2.5 ml			
31		Copper Serum	5x25 ml/ 5x25 ml + 1x8 ml			
32		Copper Urine	3x25 ml/ 3x25 ml + 2x25 ml			
33		Creatinine liquid	6x125 ml/ 3x125 ml + 3x125 ml			
			6x50 ml/ 3x50 ml + 3x50 ml			
34		Fructosamine	5x20 ml			
35		γ -GT	24x3 ml			
36		γ -GT lyo	5x40 ml			
37		γ -GT liquid	4x50 ml/ 4x50 ml + 1x50 ml			
38		Glucose liquid	6x50 ml			
			6x125 ml			
39	α -HBHD	24x3 ml				
40	Iron Ferene	5x50 ml/ 1x15 ml + 5x50 ml				

41	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Iron nitro Paps	5x50 ml/ 1x30 ml + 5x50 ml	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
42		LDH	24x3 ml			
43		LDH liquid	5x50 ml/ 5x50 ml + 1x25 ml			
44		Lipase liquid	4x25 ml/ 4x25 ml + 1x25 ml			
			4x50 ml/ 4x50 ml + 1x50 ml			
45		Total Lipids liquid	6x125 ml			
46		Lysozyme	12x6 ml			
			10x15 ml			
47		Magnesium Calmagite liquid	4x50 ml/ 4x50 ml + 1x50 ml			
48		Magnesium Xylidyl Blue liquid	6x25 ml			
49		NAG	5x4 ml/ 5x4 test			
			4x10 ml/ 4x10 test			
50		Phospholipids	3x25 ml			
51	Potassium	72 ml/ 2 lyo x 25 ml + 1 lyo x 22 ml				
		72 ml/ 4 lyo x 12.5 ml + 2 lyo x 11 ml				

52	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Sodium	80 ml/ 2 lyo x 30 ml + 1 lyo x 20 ml	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
			80 ml/ 4 lyo x 15 ml + 2 lyo x 10 ml			
53		Inorganic Phosphorous	4x25 ml			
54		Total Protein serum liquid	6x50 ml			
			6x125 ml			
55		Total Protein Coomassie liq.	6x50 ml			
56		Total Protein Pyrogallol urine liq.	6x50 ml			
57		TIBC	4x25 ml			
58		Triglycerids liquid	6x50 ml			
			6x125 ml			
			6x25 ml			
59		UREA Color	4x125 ml			
60		UREA UV	5x50 ml			
61		UREA UV liquid	5x40 ml/ 5x40 ml + 1x50 ml			
	5x20 ml/ 5x20 ml + 1x25 ml					
62	Uric Acid liquid	6x50 ml				
		6x25 ml				

63	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Xylose	60 tests	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
64		Zinc	4x25 ml			
65		Alcohol (Ethanol)	5x10 ml			
66		Alcohol (Ethanol) liquid	4x25 ml/ 4x25 ml + 1x25 ml			
67		Hydroxyproline Extra	20x3 tests			
68		Hydroxyproline New	10x3 tests			
69		G6P-DH	100 ml/ 4x25 ml			
70		Lactate liquid	5x25 ml			
71		Lysozyme standard	1x1 ml			
72		Potassium standard	2x5x1 ml			
73		Sodium standard	2x5x1 ml			
74		AAP/NAG standard	1x1 ml			
75		Fructosamine controlserum N+P	2x1 ml			
76		Albumin standard	1x5 ml			
77		Glucose standard	1x5 ml			
78		Total Protein standard	1x5 ml			
79		ACE controlserum N+P	2x1 ml			
80		ACE calibrator	1x2 ml			

81	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Ammonia standard	1x5 ml	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
82		Lysozyme control urine L1+L2	2x1 ml			
83		Cholesterol LDL Calibrator	1x1 ml			
84		Cholesterol HDL Calibrator	1x1 ml			
85		Pre-Norm (Precision Normal Serum)	5x5 ml			
86		Pre-Path (Precision Pathological Serum)	5x5 ml			
87		Acid Phosphatase Leukocyte	10x4 tests			
88		Alkaline Phosphatase Leukocyte	10x4 tests			
89		α -Naphthyl Acetate Est. Leuk.	10x4 tests			
90		α -Naphthyl Butyrate Est. Leuk.	10x4 tests			
91		Naphtol AS-D Chloroac. Est. Leuk.	10x4 tests			
92		PAS	10x4 tests			
93		PERLS	10x4 tests			
94		Peroxydase Leukocyte	10x4 tests			

95	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	SUDAN BLACK B	10x4 tests	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
96		ALA Dehydrase	50 tests			
97		ALA	40 tests			
98		ALA-PBG	20 tests			
99		Ammonia	40 tests			
100		Hemoglobin A2	40 tests			
101		Glycated Hemoglobin A1c-Pronto	40 tests			
102		Hippuric Acid	100 tests			
103		17-Ketosteroids	40 tests			
104		17-Hydroxycorticosteroids	40 tests			
105		Phenols	50 tests			
106		Porphirin T	40 tests			
107		Protoporphirin IX	40 tests			
108		Trichloroacetic Acid	100 tests			
109		U/C Porphirin	40 tests			
110		Vanillylmandelic Acid	40 tests			
111		Catecholamine	40 tests			
112		5-HIAA	40 tests			

113	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Methanephrine	40 tests	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
114		Hemoglobin A2 control P	1x0.5 ml			
115		Chromatography Urine	10x20 ml/ 10x10 ml			
116		Glycated Hemoglobin A1	40 tests			
117		Glycated Hemoglobin A1	96 tests			
118		Glycated Hemoglobin A1c control N	1x0.5 ml			
119		Glycated haemoglobin A1c control P	1x0.5 ml			
120		Carboxyhemoglobin	5x5 ml			
121		Methaemoglobin	25 tests			
122		hCG card	20 tests			
123		Syphilis card	20 tests			
124		Occult Blood card	20 tests			
125		Chlamycheck	20 tests			
126		Strep A card	20 tests			
127		Strep B card	20 tests			
128	Mononucleosis card	20 tests				

129	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Helicobacter Pylori card (in serum)	20 tests	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
130		Helicobacter Pylori (in feces)	20 tests			
131		CK-MB card	20 tests			
132		Myoglobine card	20 tests			
133		IgE	20 tests			
134		Occult Blood collection device	100 pcs			
135		hCG card	50 tests			
136		Occult Blood card	50 tests			
137		Microalbumine card	20 tests			
138		C.D.Toxin A card	20 tests			
139		Troponin I	20 tests			
140		HCG card	100 tests			
141		Occult Blood card	100 tests			
142		Adenovirus card	20 tests			
143		Rotavirus card	20 tests			
144		Duo Rota-Adenovirus card	20 tests			
145		α 1-Acid Glycoprotein	8x3 tests			

146	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Antithrombin III	8x3 tests	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
147		C3c	8x3 tests			
148		C4	8x3 tests			
149		C3c + C4 combi	8x2 tests			
150		κ chains free and bound	8x3 tests			
151		λ chains free and bound	8x3 tests			
152		κ+λ chains free and bound combi	8x2 tests			
153		IgA	8x3 tests			
154		IgG	8x3 tests			
155		IgM	8x3 tests			
156		IgA + IgG + IgM combi	8x3 tests			
157		Transferrin	8x3 tests			
158		Peak Scale lupe 7x	1 unit			
159		ASO	1x10 ml + 2x1 ml/ 2x10 ml + 2x1 ml			
160		Bence Jones	1x10 ml			
161		C3c	2x10 ml + 2x1 ml			
162	C4	2x10 ml + 2x1 ml				

163	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	K CHAINS free and bound	2x10 ml + 2x1 ml	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
164		Lambda CHAINS free and bound	2x10 ml + 2x1 ml			
165		IgA	2x10 ml + 2x1 ml			
166		IgG	2x10 ml + 2x1 ml			
167		IgM	2x10 ml + 2x1 ml			
168		Protein C Reactive	2x10 ml + 2x1 ml			
169		RF	1x10 ml + 2x1 ml			
170		TRANSFERRIN	2x10 ml + 2x1 ml			
171		ASO Calibrator	1x1 ml			
172		CRP Calibrator	1x0.5 ml			
173		K and Lambda chain Calibrator	1x0.5 ml			
174		Plasmaprotein Calibrator	1x1 ml			
175		RF Calibrator	1x3 ml			
176		ASO Latex kit	100 tests			
177		PCR Latex kit	100 tests			
178		RF Latex kit	100 tests			
179	Waler-Rose Ema kit	100 tests				

180	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Mononucleosis kit	100 tests	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
181		RPR Carbon kit	100 tests			
182		TPHA	96 tests			
183		ASO Latex kit	2x5 ml			
184		PCR Latex kit	2x5 ml			
185		RF Latex kit	2x5 ml			
186		Salmonella Paratyphi A Total	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
187		Salmonella Paratyphi B Total	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
188		Salmonella Paratyphi C Total	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
189		Salmonella Typhi H	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
190		Salmonella Typhi O	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
191		Brucella Melitensis	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
192		Brucella Total/Abortus	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
193		Proteus OX 196	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
194		Proteus OX 2	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
195		Proteus OX K	3x10 ml/ 1x0.5 ml + 1x1 ml			
196		Multiple micro 3	3x10 ml/ 2x0.5 ml + 2x1 ml			

197	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Multiple micro 5	5x10 ml/ 2x0.5 ml + 2x1 ml	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
198		Multiple micro 7	7x10 ml/ 2x0.5 ml + 2x1 ml			
199		Salmonella Typhy H	2x20 ml			
200		Salmonella Typhy O	2x20 ml			
201		Salmonella Typhy Total	2x20 ml			
202		Salmonella Paratyphi A Total	2x20 ml			
203		Salmonella Paratyphi B Total	2x20 ml			
204		Brucella Total/Abortus	2x20 ml			
205		Multiple macro 5	5x20 ml			
206		Multiple macro 3	3x20 ml			
207		Multiple macro 8	8x10 ml			
208		Salmonella Typhi H	100 tests			
209		Salmonella Typhi O	100 tests			
210		Salmonella Paratyphi AH	100 tests			
211	Salmonella Paratyphi AO	100 tests				
212	Salmonella Paratyphi BH	100 tests				

213	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Salmonella Paratyphi BO	100 tests	FAR S.r.l, ITALY	Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ E.V.L	43 đường số 5, cư xá Bình Thới, phường 8, quận 11, tp.HCM
214		Salmonella Paratyphi CH	100 tests			
215		Salmonella Paratyphi CO	100 tests			
216		Brucella Total/Abortus	100 tests			
217		Proteus OX 19	100 tests			
218		Proteus OX 2	100 tests			
219		ProteusOX K	100 tests			
220		Multiple Slide 7	7x100 tests			
221		Multiple Slide 3	3x100 tests			
222		Salmonella Paratyphi A Total	100 tests			
223		Salmonella Paratyphi B Total	100 tests			
224		Multipurpose Control Pos+Neg	4x1 ml			
225		CPT	50 pcs			
226		Reticulocyte Counts Kit	50 pcs			
227		FAGO-TEST	2x5 tests			

