

Số: 180001331/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGUYỄN LÂM

2. Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-NLAM-AMS/TBYTLA Ngày: 02/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy 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: EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: AMS S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via E.Barsanti,17/A-00012 Guidonia (Rome)- 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 TTYT	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

TT	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 phân phối (nếu có)
1	Hóa chất sử dụng cho máy Sinh hóa	Hộp	Albumin	10x50ml	AMS S.R.L - Italy	AMS S.R.L - Italy
2			Creatinine	5x50ml +5x50ml		
3			Direct Bilirubin	10x15ml +1x10ml		
4			Total Bilirubin	10x20ml +1x10ml		
5			Glucose	12x50ml		
6			Total proteins	10x50ml		
7			Urea U.V	10x40ml + 5x20ml		
8			HDL Precipitant	4x50ml		
9			Total cholesterol	12x50ml		
10			Alpha amylase	5x20ml		
11			GOT/AST	5x40ml +1x20ml		
12			LDH	5x40ml +1x20ml		
13			Uric acid	12x50ml		
14			Calcium OCP	5x50ml +5x50ml		
15			GD Norm	5x5ml		
16			Triglycerides	12x50ml		
17			GGT (GAMMA-GT)	5x40ml +1x50ml		
18			GPT/ALT	5x40ml +1x20ml		
19			GD-Path	5x5ml		
20			HDL Direct	4x50ml		