

Số: 180001385/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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 DNN
2. Địa chỉ: 76/27/1 Nguyễn Hồng, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-DNN/TTBYTLA Ngày: 06/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chuẩn dùng cho máy xét nghiệm 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: R&amp;D Systems, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 614 McKinley Place N.E. Minneapolis, MN 55413

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

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hóa chất chuẩn dùng cho máy xét nghiệm huyết học	R&D 3K RETIC Control / 3R001	R&D Systems, Inc., Mỹ	R&D Systems, Inc., Mỹ
2		R&D 3K RETIC Control / 3R002		
3		R&D 4K RETIC Control / 4R001		
4		R&D 4K RETIC Control / 4R002		
5		R&D Body Fluid Control / BF001		
6		R&D Body Fluid Control / BF002		
7		R&D CBC-3D Control / 3D501		
8		R&D CBC-3D Control / 3D502		
9		R&D CBC-3D Control / 3D503		
10		R&D CBC-3D Control / 3D507		
11		R&D CBC-3D Control / 3D508		
12		R&D CBC-3D Control / 3D515		
13		R&D CBC-3D Control / 3D516		
14		R&D CBC-3D Control / 3D517		
15		R&D CBC-3D for Mindray / 3D506		
16		R&D CBC-3D for Mindray / 3D506US		

## BẢNG KÊ CHI TIẾT

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
17	Hóa chất chuẩn dùng cho máy xét nghiệm huyết học	R&D CBC-3K Control / 3K301	R&D Systems, Inc., Mỹ	R&D Systems, Inc., Mỹ
18		R&D CBC-3K Control / 3K302		
19		R&D CBC-3K Control / 3K303		
20		R&D CBC-3K Control / 3K303X		
21		R&D CBC-5D Control / 5D003		
22		R&D CBC-5D Control / 5D004		
23		R&D CBC-5DMR Control / 5DMR02		
24		R&D CBC-5DMR Control / 5DMR04		
25		R&D CBC-7 Control / 72001		
26		R&D CBC-7 Control / 72002		
27		R&D CBC-7 Control / 72003		
28		R&D CBC-7 Hemocue Control / HC722		
29		R&D CBC-7 Hemocue Control / HC723		
30		R&D CBC-7 Hemocue Control / HC724		
31		R&D CBC-7 Hemocue Control / HC725		
32		R&D CBC-7 Hemocue Control / HC727		
33	R&D CBC-7 Hemocue Control / HC728			

## BẢNG KÊ CHI TIẾT

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
34	Hóa chất chuẩn dùng cho máy xét nghiệm huyết học	R&D CBC-7 Hemocue Control / HC729		
35		R&D CBC-8 Control / 82001		
36		R&D CBC-8 Control / 82002		
37		R&D CBC-8 Control / 82003		
38		R&D CBC-Cal Plus Calibrator / 8CP11		
39		R&D CBC-Cal Plus Calibrator / 8CP14		
40		R&D CBC-Cal Plus Calibrator / 8CP33		
41		R&D CBC-ST Plus / ST001		
42		R&D CBC-ST Plus / ST002		
43		R&D CBC-ST Plus / ST003		
44		R&D CBC-ST Plus / ST207		
45		R&D CBC-ST Plus / ST208		
46		R&D CBC-ST Plus / ST405		
47		R&D CBC-ST Plus / ST406		
48		R&D CBC-SYS Control / SY003		
49		R&D CBC-SYS Control / SY003X		
50		R&D CBC-Tech Control / CT001		

## BẢNG KÊ CHI TIẾT

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
51	Hóa chất chuẩn dùng cho máy xét nghiệm huyết học	R&D CBC-Tech Control / CT002	R&D Systems, Inc., Mỹ	R&D Systems, Inc., Mỹ
52		R&D CBC-Tech Control / CT003		
53		R&D CBC-Tech Control / CT003X		
54		R&D CBC-X Control / X003		
55		R&D CBC-X Control / X003X		
56		R&D CBC-X Control / X002		
57		R&D CD-Cal Calibrator / 3KC11		
58		R&D CD-Cal Calibrator / 3KC12		
59		R&D Glu/Hgb Whole Blood Control / GH00L		
60		R&D Glu/Hgb Whole Blood Control / GH00N		
61		R&D Glu/Hgb Whole Blood Control / GH00H		
62		R&D Glu/Hgb Whole Blood Control / GH00LX		
63		R&D Glu/Hgb Whole Blood Control / GH00NX		
64		R&D Glu/Hgb Whole Blood Control / GH00HX		
65		R&D Glu/Hgb Whole Blood Control / GH00S		

## BẢNG KÊ CHI TIẾT

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
66	Hóa chất chuẩn dùng cho máy xét nghiệm huyết học	R&D HC WBC Control / WBC005	R&D Systems, Inc., Mỹ	R&D Systems, Inc., Mỹ
67		R&D HCT Extended Control / HCT004		
68		R&D HGB Extended Control / HGB722		
69		R&D HGB Extended Control / HGB729		
70		R&D HGB Extended Control / HGB723		
71		R&D HGB Extended Control / HGB724		
72		R&D HGB Extended Control / HGB725		
73		R&D HGB Extended Control / HGB727		
74		R&D LH-nRBC Control / LH004		
75		R&D LH-nRBC Control / LH002		
76		R&D NEK-Cal Calibrator / NEK11		
77		R&D Platelet-Trol Extended Control / PTE004		
78		R&D Platelet-Trol Extended Control / PTE006		
79		R&D RETIC-I Control / RI001		
80		R&D RETIC-I Control / RI005		
81		R&D RETIC-I Control / R1003		
82		R&D RETIC-I Control / R1004		
83		R&D RETIC-I Plus Control / RP401		
84	R&D RETIC-I Plus Control / RP403			

## BẢNG KÊ CHI TIẾT

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
85	Hóa chất chuẩn dùng cho máy xét nghiệm huyết học	R&D SEDRITE III Control / SED004	R&D Systems, Inc., Mỹ	R&D Systems, Inc., Mỹ
86		R&D SEDRITE III Control / SED002		
87		R&D SEDRITE Plus Control / SR002		
88		R&D SEDRITE Plus Control / SR002X		
89		R&D SEDRITE Plus Control / SR003		
90		R&D Sickle QC / SQC001		
91		R&D Sickle QC / SQC002		
92		R&D Status Flow Control / FC202		
93		R&D Status Flow Control / FC302		
94		R&D Status Flow Control / FC402		
95		R&D Status Flow Control / FC502		
96		R&D Status Flow Control / FC204		
97		R&D Status Flow Control / FC404		
98		R&D Status Flow Control / FC504		
99		R&D Status Flow Lo Control / FC235		
100		R&D Status Flow Lo Control / FC237		
101		R&D XERET Control / XER003X		