

Số: 180000003/PCBA-HP

Thành phố Hải Phòng, ngày 24 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 PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC
2. Địa chỉ: Trụ sở chính: số 91 Nguyễn Tường Loan/ Địa điểm kinh doanh: Số 4/23/84 ngõ 143 Tôn Đức Thắng, Phường Nghĩa Xá, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190718/CV-HL Ngày: 19/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa và 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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Biochemical Systems International S.P.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Galleria San Babila, 4B 20122 Milano - Italia/ Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo - Italia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát triển thương mại Hợp Lực

Địa chỉ: Số 91 Nguyễn Tường Loan, Phường Nghĩa Xá, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 02253828596 Điện thoại di động: 0935298888

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

Lê Thị Thủy

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Albumin	5x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Direct Bilirubin	6x24ml + 6x6ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Calcium (Arsenazo III)	4x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Creatinine 4+1	6x24ml + 6x6ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Chlorides	6x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Direct LDL Cholesterol		Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Glucose	6x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Magnesium	6x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Potassium	6x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Phosphorous	6x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		

11	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Sodium	4x15ml + 2x10ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
12	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Total Bilirubin	6x24ml + 6x6ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Total Cholesterol	6x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Total Proteins	6x40ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
15	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Urea UV	8x24ml + 8x6ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	Uric Acid	8x24ml + 8x6ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	ZinC	5x8ml + 1x10ml	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		
18	Máy phân tích/ xét nghiệm sinh hóa bán tự động	Cái	3000 Evolution		Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Công ty TNHH Phát triển Thương mại Hợp Lực, số 91 Nguyễn Tường Loan - Phường Nghĩa Xá - Quận Lê Chân - Hải Phòng	
19	Máy phân tích/ xét nghiệm sinh hóa tự động	Cái	Combi		Biochemical Systems International S.p.A / Italy	Biochemical Systems International S.p.A / Italy		