

Số: 180001488/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT HIỂN THÔNG

2. Địa chỉ: 374 Tân Phước, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2107-HT Ngày: 24/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng 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, ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: PARAMEDICAL S.R.L - Italy

Địa chỉ chủ sở hữu: Corso Vittorio Emanuele, 127-84123 Salerno, 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học	Thùng	Diluent for 3-Diff Hematology Analyzer - PKLD31	5L ; 20L	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy
2		Thùng	Detergent for 3-Diff Hematology Analyzer - PKLD41	500mL ; 1L , 5L	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy
3		Chai	Probe Cleaner for 3-Diff Hematology Analyzer - PKLD43	100 mL ; 500mL	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy
4		Chai	Lytic Reagent for 3-Diff Hematology Analyzer - PKLL21	500mL ; 1L	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy
5		Thùng	Diluent for 5-Diff Hematology Analyzer - PKL5D11	5L ; 10L ; 20L	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy
6		Chai	Lyse for 5-Diff Hematology Analyzer - PKL5L11	500mL ; 1L ; 5L	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy
7		Thùng	Sheath for 5-Diff Hematology Analyzer - PKL5S11	5L ; 10L ; 20L	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy
8		Thùng	Detergent for 5-Diff Hematology Analyzer - PKLD46	5L ; 10L ; 20L	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy
9		Chai	Reticulocyte Stain for 5-Diff Hematology Analyzer - PKLR11	4.0mL	PARAMEDICAL S.R.L - Italy	PARAMEDICAL S.R.L - Italy