

Số: 180001490/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV THẠCH PHÁT
- Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 23718/TP-ADC/AISEN70 Ngày: 24/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phân tích nhóm máu tự động AISEN 70
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: Quy tắc 5.2, phần III, phụ lục I và Quy tắc 5.1, phần III, phụ lục I
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company
Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Hanjiang Road, Development Zone, Yantai City, Shandong Province, the People's Republic of China.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Thạch Phát

Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838208862 Điện thoại di động: 0983183144

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM | 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 | Máy phân tích nhóm máu tự động | Cái | AISEN 70 | Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company | | Công ty TNHH TMDV Thạch Phát | 44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM |
| PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY (OPTION) | | | | | | | |
| STT | TÊN PHỤ KIỆN ĐI KÈM MÁY | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | | |
| 1 | Disposable tips 300µl (96*48= 4608 pcs/ carton) | cái | 1.3.04.0069 | Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company | | Công ty TNHH TMDV Thạch Phát | 44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM |
| 2 | Disposable tips 800µl (1000*15= 15000 pcs/ carton) | cái | 1.3.04.0070 | | | | |
| 3 | Reagent tank 15ml | cái | 5.0.01.0014 | | | | |
| 4 | Tip rack | cái | 1.6.16.0017 | | | | |
| 5 | Reagent tank 60ml | cái | 1.3.04.0042 | | | | |
| 6 | Reagent tank 30ml | cái | 5.0.01.0028 | | | | |
| 7 | Reagent tank 100/150ml | cái | 1.9.02.0069 | | | | |
| 8 | Tube rack | cái | 2.5.03.0078 | | | | |
| 9 | Reagent rack | cái | 2.5.03.0079 | | | | |
| 10 | Reagent tank cover | cái | 1.3.04.0097 | | | | |
| 11 | Deep-well plate | cái | 1.3.04.0068 | | | | |