

Số: 180001375/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Oriental, số 324 Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 23/CV/2018 Ngày: 21/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học

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: 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Mindray Bio- medical Electronics co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South High- tech, Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	can/thùng	M-18D Diluent	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics co.,ltd, Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics co.,ltd, Trung Quốc
2		chai	M-18 CFL Lyse		
3		can/thùng	M-30D Diluent		
4		chai	M-30CFL lyse		
5		chai	M-53LEO (I) Lyse		
6		chai	M-53LEO (II) Lyse		
7		chai	M-53LH Lyse		
8		can/thùng	M-53D Diluent		
9		can/thùng	M-58D Diluent		
10		chai	M-58LEO (I) Lyse		
11		chai	M-58LEO (II) Lyse		
12		chai	M-58LBA Lyse		
13		chai	M-58LH Lyse		
14		lọ	M-30P Probe Cleanser		
15		lọ	M-30E E-Z Cleanser		
16		can/thùng	M-30R Rinse		
17		lọ	M-18P Probe Cleanser		
18		lọ	M-18E E-Z Cleanser		
19		can/thùng	M-18R Rinse		
20		chai	M-53 Cleanser		
21		lọ	M-53P Probe Cleanser		
22		lọ	M-50P Probe Cleanser		
23		chai	M-50 Cleanser		
24		chai	M-58 Cleanser		
25		lọ	M-58P Probe Cleanser		