

Số: 180001377/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 CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 186, phố Hoàng văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1907/CBA-DUYANH Ngày: 25/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích khí máu, máy xét nghiệm điện giải
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: IVD- 98/79/EC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Werfen Group
Địa chỉ chủ sở hữu: Plaza de Europa, 21 - 23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain
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		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	Lọ dung dịch rửa mỗi ngày 52 ml cho máy điện giải ILYTE Na/K/Cl	Daily Cleaner, Ilyte	ME002110	Instrumentation Laboratory Co, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha
2	Lọ dung pha loãng nước tiểu 500ml cho máy điện giải ILYTE	Urine Diluent, Ilyte	ME002111	Instrumentation Laboratory Co, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha
3	Dung dịch rửa Canxi cho ILYTE 90ml	Calcium rinse solution kit, Ilyte	ME002118	Instrumentation Laboratory Co, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha
4	Hộp dung dịch Na/K cho ILYTE 800ml	Na/K Solution pack, Ilyte	ME002120	Instrumentation Laboratory Co, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha
5	Hộp dung dịch Na/K/Cl cho ILYTE Na/K/Cl, 800ml	Na/K/ Cl Solns pack, ilyte	ME002121	Instrumentation Laboratory Co, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha
6	Hộp dung dịch Na/K/Li cho ILYTE Na/K/Li, 800ml	Na/K/Li Solution pack, ilyte	ME002122	Instrumentation Laboratory Co, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha
7	Hộp dung dịch Na/K/Ca/pH cho ILYTE Na/K/Ca/pH, 800ml	Na/K/Ca/pH Solution pack, Ilyte	ME002123	Instrumentation Laboratory Co, Mỹ	Werfen Group, Tây Ban Nha