

Số: 180001395/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 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 CỔ PHẦN IDICS
2. Địa chỉ: Số 154 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 072018/IDICS-CB Ngày: 26/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm và phụ kiện, hóa chất cho máy xét nghiệm

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 2, 3, 5 – TTBYT chẩn đoán Invitro

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần IDICS

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 154, phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội

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	MÃ 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
1	Máy xét nghiệm nhiễm khuẩn âm đạo	Thùng/1 cái	Vaginal Infections Analyzer	GMD-S600	1 Hệ thống	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
2	Máy xét nghiệm cận và sinh hóa nước tiểu tự động	Thùng/1 cái	Auto Sediment & Urine analyzer (Urinalysis Hybrid system)	FUS-2000	1 Hệ thống	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
3	Máy xét nghiệm nước tiểu tự động	Thùng/1 cái	Automatic Urine Analyzer	H-800	1 Hệ thống	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
4	Máy xét nghiệm sinh hóa bán tự động	Thùng/1 cái	Semi automatic biochemistry analyzer	DR-7000D	1 Hệ thống	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
5	Tăm bông lấy mẫu bệnh phẩm và ống nghiệm	Hộp/ 1 cái	Swab & tube		2x100 pcs	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
6	Dung dịch rửa cho GMD-S600	Lọ	Detegent		50ml / 100ml	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
7	Dung dịch Sheath	Lọ	Sheath Fluid		20L	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
8	Dung dịch pha loãng FUS-2000	Lọ	Diluent		500ml	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
9	Dung dịch rửa máy xét nghiệm cận nước tiểu	Lọ	Urine Sediment Analyzer Detergent		300ml / 500ml	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc
10	Dung dịch rửa H-800 (Đậm đặc)	Lọ	Cleanser (concentrated)		200ml	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc	DIRUI Industrial Co.,Ltd/Trung Quốc