

Số: 180001588/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HUMA MEDICAL
2. Địa chỉ: Số 2, lô A7, khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 160818/HMM Ngày: 17/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm sinh hóa

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: ISO13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: UMA Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-19-6 Yokosuka, Matsudo-shi, Chiba-ken, Japan 270-0031

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	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE AST (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE ALT (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE ALB (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE ALP (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE CK (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE CRE (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE CRP (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE HbA1c (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch pha loãng)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE HDL (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE HDL-A (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN

11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE LDL (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE LDL-A (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE LDH (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE GGT(bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE GLU (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE TG (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE TG(T) (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE TC(bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE UA(bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE UN (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE TP (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ (Set, Unit)	MEASURE T-BIL (bao gồm cả chất chuẩn, chất đối chứng và dịch rửa)	theo quy cách của hãng	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	UMA Co.,Ltd/ Nhật Bản	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Huma Medical	Số 2 Lô A7, Khu Đầm Trầu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, HN