

Số: 180001700/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 09 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 KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT
2. Địa chỉ: 11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2008/SYTTP- QP Ngày: 30/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chẩn đoán dùng trên 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: Quy tắc 5, phần III, phụ lục 1

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

Tên chủ sở hữu: Labnovation Technologies, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1F, W2-B Building, Keii 2nd Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT

Địa chỉ: 11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836206109 Điện thoại di động:

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	Diluent CD3	3L, 6L, 6L x 2 , 10L, 15 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
2	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	Diluent/sheath	3L, 6L, 6L x 2 , 10L, 15 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
3	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	Diluent -ST	3L, 6L, 6L x 2 , 10L, 15 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
4	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	Diluent -M	3L, 6L, 6L x 2 , 10L, 15 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
5	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	Diluent NK	3L, 6L, 6L x 2 , 10L, 15 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
6	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	CLEANER-M	50 ML x 2, 250 ml x4, 500 ml, 500 ml x3, 1L, 1L x4, 5L, 10 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
7	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	DETERGENT CD3	50 ML x 2, 250 ml x4, 500 ml, 500 ml x3, 1L, 1L x4, 5L, 10 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
8	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	CELL-CLEANER	50 ML x 2, 250 ml x4, 500 ml, 500 ml x3, 1L, 1L x4, 5L, 10 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM
9	Hóa chất chẩn đoán dùng trên máy xét nghiệm huyết học.	RINSE NK	50 ML x 2, 250 ml x4, 500 ml, 500 ml x3, 1L, 1L x4, 5L, 10 L, 20 L	Labnovation Technologies, Inc, China	Labnovation Technologies, Inc, China	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT	11/29/2 Thoại Ngọc Hầu, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, HCM