

Số: 180001785/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ LABOMED
2. Địa chỉ: Số 29 ngách 14/3, ngõ 14 Phố Pháo Đài Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10918/CB-LBM Ngày: 11/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hoá chất chẩn đoán (IVD) và phụ kiện dùng với ISE module của máy phân tích sinh hoá gồm 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: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Medica Corporation, Mỹ
Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts 01730, USA
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	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	ĐƠN VỊ TÍNH	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 HÃNG PHÂN PHỐI, NƯỚC PHÂN PHỐI
1	Hoá chất chẩn đoán (IVD) và phụ kiện dùng với ISE module của máy phân tích sinh hoá gồm điện giải	Urine diluent, ISE Module			125mL; 500mL; 18L	Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Diatron MI Zrt (Diatron MI Plc), Hungary
2		Na+ electrode, ISE Module						
3		K+ electrode, ISE Module						
4		eCl- electrode, ISE Module						
5		Reference electrode , ISE Module						
6		Li+ electrode, ISE module						
7		Spacer electrode, ISE Module						
8		Cleaning Solution Kit, ISE module			- 90ml/lọ - 90 ml dung dịch + 6 pepsin powder (mỗi lọ 0,3g)			
9		4-Channel ISE Module						
10		4-Channel ISE Module Evaluation Kit						
11		ISE 4-Channel Pump Tubing Kit, Non Platen						
12		ISE4-Channel Calibrant A/B/Waste Tubing Kit						
13		ISE 4-Channel Tubing Connector Kit, Non Platen						
14		ISE 4-Channel Pump Tubing Kit						
15		Trouble Shooting Kit, ISE module						
16		Sample cup (2ml)						
17		ISE 4-Channel Single Tubing Connector						
18		ISE4-Channel O-ring Replacement Kit						

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	ĐƠN VỊ TÍNH	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 HÃNG PHÂN PHỐI, NƯỚC PHÂN PHỐI
19	Hoá chất chẩn đoán (IVD) và phụ kiện dùng với ISE module của máy phân tích sinh hoá gồm điện giải	ISE4-Channel O-ring Electrodes Kit				Medica Corporation, Mỹ	Medica Corporation, Mỹ	Diatron MI Zrt (Diatron MI Plc), Hungary
20		ISE4-Channel Adapter right angle						
21		ISE4-Channel Harness Cable						
22		ISE4-Channel Sample Cup Kit						
23		ISE4-Channel Compression Plate						
24		ISE4-Channel PCB Main Board I/O						
25		ISE4- Channel PCB Pre-Amp Board						
26		ISE 4-Channel Bubble Detector Kit						
27		ISE 4-Channel Single Platen Pump replacement Kit						
28		ISE 4-Channel Pump Assembly						