

Số: 180002439/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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 TMDV THẠCH PHÁT
2. Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: TP/2711/2018 Ngày: 10/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy đo đông máu

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 và ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Sekisui Medical Co., Ltd, Japan

Địa chỉ chủ sở hữu: 13-5, Nihonbashi 3-Chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-0027 Japan

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

Phạm Thị Thanh Huyền

## PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 cho máy đo đông máu	Coagpia PT-N	Hộp	Sekisui Medical Co., Ltd Tsukuba Plant, Japan	Sekisui Medical Co., Ltd, Japan	Công ty TNHH TMDV Thạch Phát	44 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Quận 1, Tp. HCM
		Coagpia APTT-N					
2		+Coagpia APTT-N APTT	Hộp				
3		+Coagpia APTT-N CaCl <sub>2</sub>	Hộp				
		Coagpia Fbg					
4		+Coagpia Fbg Thrombin reagent	Hộp				
5		+Coagpia Fbg Sample Dilution Solution	Hộp				
6		Nanopia D dimer	Hộp				
7		Nanopia P-FDP	Hộp				
8	Coagpia LA	Hộp					
9	Nanopia SF	Hộp					
10	Chất thử dùng cho máy đo đông máu	Control P-N for Coagpia	Hộp				
11		Calibrator N for Coagpia	Hộp				
12		D-dimer Calibrator	Hộp				
13		FDP Calibrator N	Hộp				
14		Nanopia D-dimer Calibrator F Set	Hộp				
15		Nanopia D-dimer Control F Set	Hộp				
16		Coapresta Control Survey (Coagpia)	Hộp				
17		Coapresta Control Survey (FDP/DD)	Hộp				
18		FDP Control	Hộp				
19		Nanopia SF calibrator	Hộp				
20	Coagpia LA Control	Hộp					