

Số: 180002467/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 THIẾT BỊ Y TẾ MINH KHOA
2. Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung,, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 14/VBCB Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động và bán tự động

Chung 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: Tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: AMS Srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via E. Barsanti, 17/A - 00012 Guidonia (RM) – Italy

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Albumin	GA420100; SA420100	10x50ml; 6x45ml	AMS Srl	AMS Srl
2	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Bilirubin trực tiếp	GA425600; SA425600	10x15ml + 1x10ml; 6x15ml+1x15ml	AMS Srl	AMS Srl
3	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Bilirubin toàn phần	GA423100; SA423100	10x20ml+1x10ml; 6x15ml +1x4.5ml	AMS Srl	AMS Srl
4	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Creatine	GA445000; SA445000	5x50ml+5x50ml; 6x18ml +1x18ml	AMS Srl	AMS Srl
5	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Glucose	GD057400; GA457500; SA457500	4x250ml; 12x50ml; 6x45ml	AMS Srl	AMS Srl
6	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Protein toàn phần	GA471000; SA471000; SA671000	10x50ml; 6x45ml	AMS Srl	AMS Srl
7	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Urea UV	GA496000; SA496000	10x40ml+5x20ml; 4x36ml+4x9ml	AMS Srl	AMS Srl
8	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Axit Uric	GA486500; SA486500; SA686500	12x50ml; 6x45ml	AMS Srl	AMS Srl
9	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	ALP	GA493300; SA493300	5x40ml+1x50ml; 2x36ml+2x9ml	AMS Srl	AMS Srl
10	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Alpha Amylase	GA417500	5x20ml	AMS Srl	AMS Srl
11	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Cholinesterase	GA497500; SA497500	2x40ml+1x20ml	AMS Srl	AMS Srl
12	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	CK-MB	GD543000	1x20ml+1x5ml	AMS Srl	AMS Srl
13	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	GGT	GA454400; SA454400	5x40ml+1x50ml; 2x36ml+2x9ml	AMS Srl	AMS Srl

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu
14	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	GOT/AST	GA491000; GA491100; SA491100	5x40ml+1x20ml; 10x40ml+2x20ml; 2x40+2x4ml	AMS Srl	AMS Srl
15	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	GPT/ALT	GA492000; GA492100; SA492000	5x40ml+1x20ml; 10x40ml+2x20ml; 2x40+2x4ml	AMS Srl	AMS Srl
16	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	LDH	GA454600; GA454700	5x40ml+1x20ml; 10x40ml+2x20ml;	AMS Srl	AMS Srl
17	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Calcium OCP	GA432500; SA432500	5x50ml+5x50ml; 3x45ml+3x45ml	AMS Srl	AMS Srl
18	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Chloride	GA433000	4x50ml	AMS Srl	AMS Srl
19	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Phosphorus UV	GA456500	5x50ml	AMS Srl	AMS Srl
20	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Kẽm/ Zinc	GD089500	2x50ml + 2x12.5ml	AMS Srl	AMS Srl
21	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Cholesterol toàn phần/	GA434000; SA434000	12x50ml; 6x45ml	AMS Srl	AMS Srl
22	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	HDL trực tiếp	GA437500; GA437500; GA437800; SA437500	1x45ml+1x15ml; 2x45ml+2x15ml; 6x45ml+6x15ml; 1x45ml+1x15ml	AMS Srl	AMS Srl
23	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	LDL trực tiếp	GA438000; GA438200; SA438000	1x45ml+1x15ml; 3x45ml+1x15ml; 1x45ml+1x15ml;	AMS Srl	AMS Srl
24	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Triglycerides	GA481500; SA481500	12x50ml; 6x45ml	AMS Srl	AMS Srl
25	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Hiệu chuẩn GD CAL	GD857700	6x3ml	AMS Srl	AMS Srl

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu
26	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Kiểm chuẩn mức trung bình GD NORM	GD858000	5x5ml	AMS Srl	AMS Srl
27	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Kiểm chuẩn mức bất thường GD PATH	GD858200	5x5ml	AMS Srl	AMS Srl
28	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Hiệu chuẩn HDL/LDL	GD038100	3x1ml	AMS Srl	AMS Srl
29	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Kiểm chuẩn Lipoprotein	GD859000	3x3ml	AMS Srl	AMS Srl
30	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Acid solution	65-05171-00	2x250ml	AMS Srl	AMS Srl
31	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Cleaning solution	65-03669-00; 65-05244-00	5x30ml; 4x133ml	AMS Srl	AMS Srl
32	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Rinse solution	ASRN0021	1x50ml	AMS Srl	AMS Srl
33	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Hiệu chuẩn Micro Albumin	GD856200	3x1ml	AMS Srl	AMS Srl
34	Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa tự động và bán tự động	Micro Albumin	GD843900	3x1ml	AMS Srl	AMS Srl