

Số: 180002440/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 CỔ PHẦN IDICS
2. Địa chỉ: Số 154 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 102018/IDICS-CB Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm điện giải, điện cực và dung dịch

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: JS Medicina Electronica SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Bolivia 462 (B1603 - Villa Martelli, Vicente Lopez, Pcia. de Buenos Aires

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần IDICS

Địa chỉ: A13/111 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.35657559 Điện thoại di động: 0963.41.75.75

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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, basic Na/K	Máy điện giải bán tự động	EQ 0741		JS Medicina Electronica SRL (Diestro), Argentina	JS Medicina Electronica SRL (Diestro), Argentina	Công ty cổ phần IDICS	A13/111 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
2	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, basic Na/K/Cl		EQ 0742					
3	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, basic Na/K/Ca		EQ 0743					
4	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, basic Na/K/Cl/Ca		EQ 0744					
5	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, basic Na/K/Cl/Ca/Li		EQ 0745					
6	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, basic Na/K/Li		EQ 0746					
7	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, plus Na/K		EQ 0751					
8	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, plus Na/K/Cl		EQ 0752					
9	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, plus Na/K/Ca		EQ 0753					
10	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, plus Na/K/Cl/Ca		EQ 0754					
11	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, plus Na/K/Cl/Ca/Li		EQ 0755					
12	Máy xét nghiệm điện giải bán tự động 103 AP v4, plus Na/K/Li		EQ 0756					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
13	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, basic Na/K	Máy điện giải tự động	EQ 0761		JS Medicina Electronica SRL (Diestro), Argentina	JS Medicina Electronica SRL (Diestro), Argentina	Công ty cổ phần IDICS	A13/111 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
14	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, basic Na/K/Cl		EQ 0762					
15	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, basic Na/K/Ca		EQ 0763					
16	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, basic Na/K/Cl/Ca		EQ 0764					
17	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, basic Na/K/Cl/Ca/Li		EQ 0765					
18	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, basic Na/K/Li		EQ 0766					
19	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, plus Na/K		EQ 0771					
20	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, plus Na/K/Cl		EQ 0772					
21	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, plus Na/K/Ca		EQ 0773					
22	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, plus Na/K/Cl/Ca		EQ 0774					
23	Máy xét nghiệm điện giải tự động 103 AP v4, plus Na/K/Cl/Ca/Li		EQ 0775					
24	Kit hiệu chuẩn ISE		IN 0200	Hộp 2x100+1x100+1x100ml				
25	Pack hiệu chuẩn ISE		IN 0100	Hộp 1x800+1x100+1x100ml				
26	Điện cực tham chiếu		EL 0001D	Hộp 1 cái				
27	Điện cực Na		EL 0002D	Hộp 1 cái				
28	Điện cực K		EL 0003D	Hộp 1 cái				
29	Điện cực Cl		EL 0004D	Hộp 1 cái				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
30	Điện cực Ca		EL 0005D	Hộp 1 cái	JS Medicina Electronica SRL (Diestro), Argentina	JS Medicina Electronica SRL (Diestro), Argentina	Công ty cổ phần IDICS	A13/111 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
31	Điện cực Li		EL 0006D	Hộp 1 cái				
32	Điện cực dò mẫu		EL 0007	Hộp 1 cái				
33	Dung dịch rửa ISE		IN 0400	Lọ 100mL				
34	Miếng làm sạch kim hút mẫu		IN 0050					
35	Dung dịch điều hòa Na		IN 0600	Lọ 20mL				
36	Dung dịch pha loãng nước tiểu		IN 0300	Lọ 150mL				
37	Dung dịch kiểm chuẩn		IN 0709	Hộp 30x1,8mL				
38	Dung dịch Diestro 3 mức		IN 0750	Hộp 3x15mL				