

Số :170000733/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 07 năm 2017

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 Y TẾ MINDRAY VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/2017/VBCB-BYT Ngày: 24/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy phân tích 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: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y Tế Mindray Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh , Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 085413 6970 Điện thoại di động: 0932749556

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 trang thiết bị y tế	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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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 CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	M-18D Diluent		Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Y Tế Mindray Việt Nam	Phòng 2, Tầng 4, tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
2		Hộp	M-18 CFL Lyse					
3		Hộp	M-30 Diluent					
4		Hộp	M-30CFL Lyse					
5		Hộp	M-52D Diluent					
6		Hộp	M-52DIFF Lyse					
7		Hộp	M-52LH Lyse					
8		Hộp	M-53D Diluent					
9		Hộp	M-53 LEO (I) Lyse					
10		Hộp	M-53 LEO (II) Lyse					
11		Hộp	M-53 LH Lyse					
12		Hộp	M-58D Diluent					
13		Hộp	M-58 LEO (I) Lyse					
14		Hộp	M-58 LEO (II) Lyse					
15		Hộp	M-58 LBA Lyse					
16		Hộp	M-58 LH Lyse					
17		Hộp	M-68DS Diluent					
18		Hộp	M-68DR Diluent					
19		Hộp	M-68LD Lyse					
20		Hộp	M-68LN Lyse					

21	Hộp	M-68LB Lyse				
22	Hộp	M-68LH Lyse				
23	Hộp	M-68FN Dye				
24	Hộp	M-68FR Dye				
25	Hộp	M-68FD Dye				
26	Hộp	M-30E E-Z cleanser				
27	Hộp	M-30R Rinse				
28	Hộp	M-18E E-Z cleanser				
29	Hộp	M-18R Rinse				
30	Hộp	M-53 cleanser				
31	Hộp	M-53P Probe cleanser				
32	Hộp	M-50P Probe cleanser				
33	Hộp	M-50 cleanser				
34	Hộp	Probe Cleanser				