

Số: 190000396/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 03 năm 2019

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 VIỆT BA
2. Địa chỉ: Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03.2019/VB-CBTC Ngày: 19/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải và phụ kiện, vật tư tiêu hao

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Medica Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Oak Park Drive Bedford, MA 01730, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Việt Ba

Địa chỉ: Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 32127350/51 Điện thoại di động: 0913 20 1173

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	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
	Máy phân tích điện giải	Bộ	EasyLyte Na/K	2004	Medica Corporation, USA	Medica Corporation, USA	Công ty TNHH Thiết bị Việt Ba	Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội
		Bộ	EasyLyte Plus Na/K/Cl	2014				
		Bộ	EasyLyte Lithium Na/K/Li	2015				
		Bộ	EasyLyte Calcium Na/K/ Ca/ Ph	2016				
		Bộ	EasyLyte EXPAND Na/K/Cl/Ca/Li	2030				
1	Linh phụ kiện, vật tư tiêu hao dùng cho máy phân tích điện giải	Cái	EasyLyte EasySampler	2070				
2		Cái	EasyLyte K+ Electrode	2101				
3		Cái	EasyLyte Na+ Electrode	2102				
4		Cái	EasyLyte Cl- Electrode	2113				
5		Cái	EasyLyte Li+ Electrode	2106				
6		Cái	EasyLyte Ca++ Electrode	2150				
7		Cái	EasyLyte pH Electrode	2151				
8		Cái	EasyLyte Disposable Reference Electrode	2152				
9		Cái	EasyLyte Reference Electrode	2103				
10		Cái	EasyLyte Membrane Assembly	2258				
11		Túi	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	2843				
12		Cái	EasyLyte Daily Cleaner Cup	2598				
13		Cái	EasyLyte Solutions Valve	2108				
14		Cái	EasyLyte Sample Probe	2107				
15		Cái	EasyLyte Sample Detector	2257				
16		Cái	EasyLyte Tubing Kit	2104				
17		Bộ	EasyLyte Calcium Tubing Kit	2100				
18		Cái	EasyLyte Probe Wipers (6)	2323				
19		Cuộn	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	2541				
20		Túi	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	2595				
21		Túi	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	2596				
22		Túi	Anti-Evaporation Caps (500)	10745				
23		Cái	EasyLyte Capillary Tubes	2293				

24	Bộ	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	2590			
25	Bộ	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	2292			
26	Bộ	EasyLyte Troubleshooting Kit	2572			
27	Bộ	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	2571			
28	Bộ	EasyLyte Quarterly Operating Kit	2105			
29	Bộ	EasyLyte Maintenance Kit	2095			
30	Khay	EasyLyte Sample Tray	2076			
31	Cái	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	2074			
32	Cuộn	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	2544			
33	Bộ	EasyLyte Barcode Reader Kit	2934			