

Số: 190001428/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 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 MTV TM MINH VY

2. Địa chỉ: Số 10, Đường số 18, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2019/CBTCA-MV Ngày: 27/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học tự động, phụ kiện, hóa chất và dung dịch rửa dùng kèm theo máy

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: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Boule Medical AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV TM Minh Vy

Địa chỉ: 10 Đường số 18, P.Tân Phú, Quận 7, Tp.HCM, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62746681 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy phân tích huyết học tự động	Bộ/cái	Medonic M-series M32B; Medonic M-series M32M; Medonic M-series M32C; Medonic M-series M32S BD AR; Medonic M51	Boule Medical AB, Thụy Điển	Boule Medical AB, Thụy Điển	Công ty TNHH MTV TM Minh Vy	Số 10, Đường số 18, P.Tân Phú, Q.7, Tp.HCM
2	Máy phân tích huyết học tự động	Bộ/cái	Quintus				
3	Khay nạp mẫu dùng cho máy phân tích huyết học tự động	cái	Quintus autoloader				
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	thùng	Quintus 5-Part Diluent	Boule Medical AB, Thụy Điển	Boule Medical AB, Thụy Điển	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai, thùng	Quintus 5-Part Lyse				
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai, thùng	Quintus 5-Part Stopper				
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ	Boule Cal-5Diff				
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-5Diff L				
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-5Diff N				
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-5Diff H				
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule Con-5Diff G2 Tri Level				
12	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai	Boule Hypochlorite Cleaner				
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	thùng	Medonic M-series Diluent				
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	chai, thùng	Medonic M-series Lyse				

15	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Cal	Boule Medical AB, Thụy Điển	Boule Medical AB, Thụy Điển	Không áp dụng	Không áp dụng
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-Diff L				
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-Diff N				
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule Con-Diff H				
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp	Boule Con-Diff Tri-Level				
20	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp, chai	Boule Cleaning Kit				
21	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp, chai	Boule Enzymatic Cleaner				
22	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học tự động	hộp, chai	Boule Hypochlorite 2% Cleaner				
23	Dụng cụ hút mẫu bằng nhựa dùng cho máy phân tích huyết học tự động	lọ, hộp	Boule MPA Micro Pipettes Plastic				