

Số: 190001806/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 UNISTAR VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 29, Lô 10A, KĐT Lê Trọng Tấn-Geleximco, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0419UNS/VBCB Ngày: 03/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ ống nghiệm máu Disposable Blood Collection Tubes

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-818 Zhongtian MCC, Tongpu Road, Hangzhou 310012, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

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	Ống nghiệm máu	Ống	Plain Tube (No Additive)	100 ống/ khay, 1200 ống/ thùng (thể tích ống: 0.5ml-10ml)	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc		
2	Ống nghiệm máu	Ống	EPGT Tube (Gel & EDTA K2)	100 ống/ khay, 1200 ống/ thùng (thể tích ống: 0.5ml-10ml)	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc		
3	Ống nghiệm máu	Ống	SST Tube (Gel & Clot Activator)	100 ống/ khay, 1200 ống/ thùng (thể tích ống: 0.5ml-10ml)	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc		
4	Ống nghiệm máu	Ống	PSGT (Gel & Lithium Heparin)	100 ống/ khay, 1200 ống/ thùng (thể tích ống: 0.5ml-10ml)	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc		
5	Ống nghiệm máu	Ống	PRP (Platelet Rich Plasma) Tube: Sodium Citrate & Gel	100 ống/ khay, 1200 ống/ thùng (thể tích ống: 0.5ml-10ml)	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc		
6	Ống nghiệm máu	Ống	EDTA Tube (EDTA K2)	100 ống/ khay, 1200 ống/ thùng (thể tích ống: 0.5ml-10ml)	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc		
7	Ống nghiệm máu	Ống	EDTA Tube (EDTA K3)	100 ống/ khay, 1200 ống/ thùng (thể tích ống: 0.5ml-10ml)	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc	Henso Medical (Hangzhou) Co., Ltd. Trung Quốc		