

Số: 200000023/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 13 tháng 03 năm 2020

**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 DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc lập, Khu Công nghiệp Vietnam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-HRB/DKSH20 Ngày: 05/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất/ vật liệu dùng cho mô-đun điện giải trên máy xét nghiệm sinh hóa (ISE module)

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: HORIBA ABX SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp

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 TTYT 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**



Lục Duy Lạc

Ký duyệt

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ABX Pentra Etching CP	A11A01769	<b>HORIBA ABX SAS,</b> Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp	<b>HORIBA ABX SAS,</b> Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Vật liệu thay thế điện cực Chloride	ABX Pentra Dummy-E	A11A01851	<b>HORIBA Ltd.,</b> 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Nhật Bản	<b>HORIBA ABX SAS,</b> Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ABX Pentra ISE Cleaner CP	A11A01971	<b>HORIBA ABX SAS,</b> Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp	<b>HORIBA ABX SAS,</b> Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp	Không áp dụng	Không áp dụng