

Số: 200000883/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT AN SINH
- Địa chỉ: Số nhà 36 – ngách 124/55, đường Âu Cơ, phường Tứ Liên, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08.05.2020CBTBYT_A Ngày: 11/05/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện, vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động (máy phân tích sinh hóa tự động)
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: EC, ISO
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Thermo Fisher Scientific Oy
Địa chỉ chủ sở hữu: Ratastie 2, 01620 Vantaa, Finland
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ KỸ THUẬT AN SINH
Địa chỉ: số 36 - ngách 124/55 đường Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 04.63260657 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	CHỦNG LOẠI / MÃ 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	Lọ đựng hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	REAGENT VESSEL 20ml (16x) / 981456	16 lọ	Thermo Fisher Scientific Oy, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy, Phần Lan	Công ty cổ phần thương mại & dịch vụ kỹ thuật An Sinh	Số 36 – 124/55, đường Âu Cơ, Từ Liêm, Tây Hồ, Hà Nội
2	Hộp chứa dung dịch thải dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	WASTE BOX for PRIME 60/30 / 952085					
3	Túi chứa dung dịch thải dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	WASTE BAGS 20/20XT 100 PCS / 984055	100 chiếc				
4		WASTE BAGS used in box for PRIME 60/30 / 952086	Túi				
5	Khay chứa mẫu (loại 9 vị trí) (dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa Indiko, Indiko plus)	Sample Rack 9, 6pcs / SP06666	6 khay				
6	Khay chứa hóa chất (dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa Indiko, Indiko plus)	Reagent Rack, 3pcs / SP06662	3 khay				
7	Khay chứa mẫu (loại 9 vị trí - khay màu xanh) (dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa Indiko, Indiko plus)	Sample rack 9 - blue, 3pcs / SP06699	3 khay				
8	Khay chứa mẫu (loại 18 vị trí) (dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa Indiko, Indiko plus)	Sample rack 18 - non-barcoded, 3pcs / SP06618	3 khay				
9	Đĩa đỡ ống mẫu (dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa Indiko, Indiko plus)	Tube Support Plate / SP15010	khay				
10	Lọ đựng hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	REAGENT VESSEL 60ml (12x) / 981455	12 lọ				
11	Khay chứa mẫu cho ống mẫu loại 5ml và ống 7 ml	Sample segment for 5 and 7ml tubes / 984041	Khay				

12	Khay chứa mẫu cho ống mẫu loại 10ml	Sample segment for 10 ml tubes / 984051	khay	Thermo Fisher Scientific Oy, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy, Phần Lan	Công ty cổ phần thương mại & dịch vụ kỹ thuật An Sinh	Công ty cổ phần thương mại & dịch vụ kỹ thuật An Sinh
13	Khay tiền xử lý mẫu (dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa)	Pretreatment segment / 984800	khay	Thermo Fisher Scientific Oy, Phần Lan			
14		Pretreatment segment / 984801					
15	Cốc chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Sample cup 4 ml, 1000pcs / 984618	1000 chiếc	Thermo Fisher Scientific Oy, Ý			
16		SAMPLE CUP 0.5ML 1000 PCS / 989220	1000 chiếc				
17		SAMPLE CUP 2.0ML 1000 PCS / 989221	1000 chiếc				
18	Bộ dụng cụ cài đặt ban đầu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	START-UP KIT Clinical / 986300	Bộ	Thermo Fisher Scientific Oy, Phần Lan			
19	Bộ dụng cụ điện giải cài đặt ban đầu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ISE Start-up kit / 986310	Bộ				
20	Dung dịch hiệu chuẩn pipet dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	IQ -kit Dispensing / 981704	5 x 20 ml + 1 x 20 ml				
21	Giếng phản ứng / Cuvette dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Multicell Cuvettes / 984000	1000 thanh	Thermo Fisher Scientific Oy, Hà Lan			
22		TENCELL CUVETTES / 986000	10800 tests				
23	Chai đựng hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Reagent Bottles 10ml / 984050	5 lọ	Thermo Fisher Scientific Oy, Đức			
24	Ống chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Sample tubes 7ml (1000 pcs) / 984619	1000 chiếc	Thermo Fisher Scientific Oy, Mỹ			
25	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Tubing maintenance solution/ 981712	6 x 20 ml	Thermo Fisher Scientific Oy, Phần Lan			
26		Washing solution/ 984030	4 x 20 ml				
27		Washing solution/ 984029	6 x 100 ml				
28	Bộ hóa chất thử nghiệm tính năng phát hiện cục đông	CLOT DETECTION TEST KIT / 981902	3x20ml + 2x20ml + 1x20ml				