

Số: 200000974/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 06 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 THIẾT BỊ Y TẾ GIA HIỆP
2. Địa chỉ: 38-40 Đường số 21A, p.Bình trị đông b, bình tân, tphcm, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 050620/VBCB-GH Ngày: 08/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ, dung dịch cho máy xét nghiệm
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: EN ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Fortress Diagnostics Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 2c Antrim Technology Park, Antrim, United Kingdom, BT41 1QS
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	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	HÀNG/ NƯỚC SẢN XUẤT; HÃNG/ NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bi từ	Demagnetization Beads	1700 Test	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
2	Dụng cụ đựng mẫu bệnh	S-Coagulation Reaction Cuvettes	200 x 4 Test	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
3	Dụng cụ đựng mẫu bệnh	Coagulation Cuvettes	1000/khay; 6khay/hộp	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
4	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Coagulation Wash Buffer A	200mLx2	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
5	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Coagulation Wash Buffer B	20mLx12	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
6	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Coagulation Sample Diluent	20mLx12	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
7	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Reaction Cuvettes	3500 / boxes	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
8	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Wash buffer	250mlx2	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
9	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	WS Wash Buffer	60mLx2	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
10	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Substrate Buffer	A:500mlx1 B:500mlx1	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
11	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Sample Diluent No.1	50mLx 2	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
12	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Sample Diluent No.2	50mLx 2	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
13	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Sample Diluent No.3	50mLx 2	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
14	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Sample Diluent No.4	50mLx 2; 60mLx 2	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
15	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Cuvette Wash Solution	2000ml	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM
16	Dung dịch rửa, pha loãng cho máy xét nghiệm	Cuvette Conditioner	1000ml	Fortress Diagnostics/Anh	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Gia Hiệp	38-40, Đường 21A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP.HCM