

Số: 200001565/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 09 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 CÔNG NGHỆ HTB VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Đội 1, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0320/HTB\_CB Ngày: 29/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy phân tích sinh hóa

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Glenbio Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Kilbegg Road, Antrim, Co. Antrim, BT41 4NN, Anh

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

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	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chai	Acid wash solution	SP2209	Glenbio Ltd Anh	Glenbio Ltd Anh
2			Alkaline wash solution	SP2208		
3			AU series System W1 Solution	GLAUW1		
4			AU series System W2 acid Solution	GLAUW2AC		
5			AU series System W2 Alkaline Solution	GLAUW2AL		
6			AU series System wash Solution	GLAUWASH		
7			AU series System wash Solution	GLAUWASH5		
8			Beckman Olympus ISE Cleaning solution	GLAUH1020		
9			Beckman Olympus ISE Cleaning solution	GLAUH1019		
10			Multi-Clean NaHO-D	GL8S300		
11			Multi-Clean NaHO-D	GL8S330		
12			Multi-Clean NaHO-D	GL8S320		
13			Multi-Clean NaHO-D	GL8S310		
14			Sapphire 800 Acid Wash Solution	GL8S905		
15			Sapphire 800 CS Alkaline Detergent	GL8S911		
16			Sapphire 800 Detergent Solution	GL8S912		
17			Sapphire 800 Detergent Solution	GL8S902		
18			Sapphire 800 Wash Solution	GL8S901		
19			Anti - bacterial Solution 50	GL8S903		
20			Hitergent	GL8S230		
21			Int. Ref.Sol.	GL8S402		
22			ISE Compensator	GL8S415		
23			ISE Diluent	GL8S401		
24			ISE Diluent	GL8S411		
25			Ref. Elec. Sol.	GL8S403		