

Số: 200002067/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 12 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ PHƯƠNG TÂY
2. Địa chỉ: Số 139/2 Nguyễn Thái Học, P. Điện Biên, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19112020 Ngày: 20/11/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm huyết học

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

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

Tên chủ sở hữu: Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 133, đường Lengshui, Khu vực phát triển Jinpan, thành phố Jinhua, tỉnh Zhejiang, Trung Quốc

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

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính	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 huyết học	Thùng	ABXII- Diluent	5 Lít, 20 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Thùng	BCIII- Diluent	5 Lít, 20 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Thùng	MEK- Diluent	5 Lít, 20 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Thùng	SYII - Diluent	20 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ/ Chai/ thùng	EZ Cleaning Solution	100ml, 500ml, 5 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ/ Chai/ thùng	Probe Cleaning Solution	10ml, 50ml, 500ml, 5 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Chai	620 Cleaning Solution	5 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ/ Chai/ thùng	Cell Cleaning Solution	100ml, 500ml, 1 Lít, 5 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ/ Chai/ thùng	CELL Cleaning Solution	10ml, 50ml, 500ml, 5 Lít	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Jinhua Xinke Medical Instrument Co.,Ltd -Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng