

Số: 200002205/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT LÊ ANH
2. Địa chỉ: Số 21 – Ngõ 158 – Phố Hồng Mai – P. Quỳnh Lôi – Q. Hai Bà Trưng – TP. Hà Nội, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0107736466 Ngày: 02/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ hóa chất dùng trong Giải phẫu bệnh-tế bào học- mô 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 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ  
Địa chỉ chủ sở hữu: 4300 Emperor Blvd., #400 Durham, NC 27703
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	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	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
1	GROSSING SPECIMEN PROCESSING Bộ hóa chất vật tư cho chuẩn bị mẫu bệnh phẩm (Thuốc đánh dấu mô bệnh phẩm, dao & thớt pha bệnh phẩm, dụng cụ lấy mẫu sinh thiết da, túi gói mẫu sinh thiết, chất phủ mẫu cho kỹ thuật đúc khối cell-block...)				Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT LÊ ANH
2	FIXATIVES AND DECALCIFIERS Bộ hóa chất dùng cho cố định mẫu bệnh phẩm và khử can xi ( các loại formalin đệm trung tính, hóa chất khử can xi, khử can xi sử dụng acid ni tơ rít: Niter-Cal...)				Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT LÊ ANH
3	DEHYDRANTS AND CLEARING AGENTS Bộ hóa chất tẩy làm sạch và khử nước ( Xylene, hóa chất thay thế xylene, cồn các loại...)				Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT LÊ ANH

4	<p>EMBEDDING SECTIONING MICROTOMY</p> <p>Bộ vật tư hóa chất cho cắt và đúc mẫu bệnh phẩm ( Lưỡi dao cắt tiêu bản, paraffin ( nến) tinh khiết, khuôn đúc inox, môi trường cho cắt lạnh mẫu bệnh phẩm, dung dịch xít lạnh nhanh, dung dịch xít tẩy nến ...</p>				Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT LÊ ANH
5	<p>STAIN SYSTEMS</p> <p>Bộ hóa chất nhuộm ( Hematoxyline, Eosin, dd schiff, acid periodic, nhuộm nhanh cho cắt lạnh, bể nhuộm, rack...</p>				Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT LÊ ANH
6	<p>CYTOLOGY</p> <p>Bộ hóa chất nhuộm tế bào ( EA50, OG, dd là giàu tế bào...)</p>				Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	Cancer Diagnostics, Inc. (CDI)/ Mỹ	CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT LÊ ANH