

Số: 190001353/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 09 năm 2019

**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 THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT BÌNH MINH  
2. Địa chỉ: Số 8 hẻm 1194/73/6 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18092019 Ngày: 19/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bơm định liều và phụ kiện

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: SOCOREX ISBA SA

Địa chỉ chủ sở hữu: Champ-Colomb 7 1024 Ecublens/Lausanne, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT BÌNH MINH

Địa chỉ: Số 8 hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0432115681 Điện thoại di động: 0983376716

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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	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	Bơm định liều macropipette dung tích 0,2-2 ml	Cái	ACURA 835	Cat. No: 835.02		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
2	Bơm định liều macropipette dung tích 0,2-2 ml, bao gồm adapter cho pipette Pasteur	Cái	ACURA 835	Cat. No: 835.02PP		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
3	Bơm định liều macropipette dung tích 0,5-5 ml	Cái	ACURA 835	Cat. No: 835.05		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
4	Bơm định liều macropipette dung tích 0,5-5 ml, bao gồm adapter cho pipette Pasteur	Cái	ACURA 835	Cat. No: 835.05PP		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
5	Bơm định liều macropipette dung tích 1-10 ml	Cái	ACURA 835	Cat. No: 835.10		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
6	Bơm định liều Micropipette dung tích 0,1-2µl	Cái	ACURA 825	Cat. No: 825.0002		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
7	Bơm định liều Micropipette dung tích 0,5-10µl	Cái	ACURA 825	Cat. No: 825.0010		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
8	Bơm định liều Micropipette dung tích 1-10µl	Cái	ACURA 825	Cat. No: 825.0010Y		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
9	Bơm định liều Micropipette dung tích 2-20µl	Cái	ACURA 825	Cat. No: 825.0020		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
10	Bơm định liều Micropipette dung tích 5-50µl	Cái	ACURA 825	Cat. No: 825.0050		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
11	Bơm định liều Micropipette dung tích 10-100µl	Cái	ACURA 825	Cat. No: 825.0100		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
12	Bơm định liều Micropipette dung tích 20-200µl	Cái	ACURA 825	Cat. No: 825.0200		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
13	Bơm định liều Micropipette dung tích 100-1000µl	Cái	ACURA 825	Cat. No: 825.1000		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
14	Bơm định liều Micropipette dung tích 0,1-2µl	Cái	ACURA 826 XS	Cat. No: 826.0002		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
15	Bơm định liều Micropipette dung tích 0,5-10µl	Cái	ACURA 826 XS	Cat. No: 826.0010		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
16	Bơm định liều Micropipette dung tích 1-10µl	Cái	ACURA 826 XS	Cat. No: 826.0010Y		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
17	Bơm định liều Micropipette dung tích 2-20µl	Cái	ACURA 826 XS	Cat. No: 826.0020		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
18	Bơm định liều Micropipette dung tích 5-50µl	Cái	ACURA 826 XS	Cat. No: 826.0050		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội

19	Bơm định liều Micropipette dung tích 10-100µl	Cái	ACURA 826 XS	Cat. No: 826.0100		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
20	Bơm định liều Micropipette dung tích 20-200µl	Cái	ACURA 826 XS	Cat. No: 826.0200		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
21	Bơm định liều Micropipette dung tích 100-1000µl	Cái	ACURA 826 XS	Cat. No: 826.1000		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
22	Bơm định liều Micropipette 8 kênh dung tích 0,5-10µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.08.010		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
23	Bơm định liều Micropipette 8 kênh dung tích 5-50µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.08.050		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
24	Bơm định liều Micropipette 8 kênh dung tích 10-100µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.08.100		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
25	Bơm định liều Micropipette 8 kênh dung tích 20-200µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.08.200		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
26	Bơm định liều Micropipette 8 kênh dung tích 40-350µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.08.350		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
27	Bơm định liều Micropipette 12 kênh dung tích 0,5-10µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.12.010		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
28	Bơm định liều Micropipette 12 kênh dung tích 5-50µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.12.050		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
29	Bơm định liều Micropipette 12 kênh dung tích 20-200µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.12.200		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
30	Bơm định liều Micropipette 12 kênh dung tích 40-350µl	Cái	ACURA 855	Cat. No: 855.12.350		SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	SOCOREX ISBA SA, Thụy Sĩ	Công ty Cổ phần Thiết bị khoa học kỹ thuật Bình Minh	Số 8 Hẻm 1194/73/6 Đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội