

Số :170000986/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017

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 Y TẾ BÁCH VIỆT
2. Địa chỉ: Số 436, đường Láng, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0108/2017 Ngày: 01/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm 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 áp dụng: ISO 9001, CE

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

Tên chủ sở hữu: TRANSASIA Bio-Medicals Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Transasia House, Số 8 đường Chandivali Studio, Mumbai 400072, Ấn Độ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ BÁCH VIỆT

Địa chỉ: Số 436 đường Láng, P.Láng Hạ, Q.Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0868610985 Điện thoại di động: 0868610985

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG 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 (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	Máy xét nghiệm sinh hóa	Bộ	XL-180; XL-200; XL-300; XL-600; XL-640; XL-1000 Chem touch; Chem 7; Chem 5V3		Transasia Bio Medicals Ltd, Ấn Độ	Transasia Bio Medicals Ltd, Ấn Độ	Công ty cổ phần y tế Bách Việt	Số 436 đường Láng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Việt Anh