

Số :170000860/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 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 TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ
2. Địa chỉ: Lầu 1, số 652/37A, Quốc lộ 13, phường Hiệp Bình Phước, quận Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Phước, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/CV.BNH2017 Ngày: 02/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY PHÂN TÍCH SINH HÓA, PHỤ KIỆN ĐỒNG BỘ KÈM THEO

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Instrumentation Laboratory SpA

Địa chỉ chủ sở hữu: Viale Monza 338, 20128 Milan, Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ

Địa chỉ: Lầu 1, 652/37A, QL.13, phường Hiệp Bình Phước, quận Thủ Đức, Phường Hiệp Bình Phước, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866847457 Điện thoại di động: 0903718620

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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Máy phân tích sinh hóa, phụ kiện đồng bộ kèm theo	hệ thống	ILab Taurus/ 00001070301 00001070302 0001156021 0001156008		Instrumentation Laboratory SPA, Italy	Werfen group, Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ	LẦU 1, 652/37A, QL13, P. HIỆP BÌNH PHƯỚC, Q. THỦ ĐỨC
2	Máy phân tích sinh hóa, phụ kiện đồng bộ kèm theo	hệ thống	ILab 650/ 0001065301 0001065302		Instrumentation Laboratory SPA, Italy	Werfen group, Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ	LẦU 1, 652/37A, QL13, P. HIỆP BÌNH PHƯỚC, Q. THỦ ĐỨC
3	Máy phân tích sinh hóa, phụ kiện đồng bộ kèm theo	hệ thống	ILab Aries/ 000160258301 000160258302 000160258303 000160258304		Instrumentation Laboratory SPA, Italy	Werfen group, Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ	LẦU 1, 652/37A, QL13, P. HIỆP BÌNH PHƯỚC, Q. THỦ ĐỨC