

Số :170001497/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 09 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 : 07/CV.BNH2017 Ngày: 05/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC VÀ DUNG DỊCH RỬA, CHẤT THỬ 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: Bilimsel Tibbi Urunler Pazarlama Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi

Địa chỉ chủ sở hữu: Dokuz Eylül Mah. 312/21 sok No:12 Gaziemir - Izmir – Turkey

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

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	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy xét nghiệm huyết học	cái	BT PRO 21 BT PRO 2400 BT PRO 2401 Plus		Bilimsel Tibbi Urunler Pazarlama Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi, Thổ Nhĩ Kỳ	Bilimsel Tibbi Urunler Pazarlama Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi, Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ	LÀU 1, 652/37A, QL13, P. HIỆP BÌNH PHƯỚC, Q. THỦ ĐỨC
2	Hóa chất dùng cho máy huyết học	thùng	HEMATOLOGY DILUENT	20 lít/ thùng	Bilimsel Tibbi Urunler Pazarlama Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi, Thổ Nhĩ Kỳ	Urunler Pazarlama Sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi, Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ	LÀU 1, 652/37A, QL13, P. HIỆP BÌNH PHƯỚC, Q. THỦ ĐỨC
		thùng	HEMATOLOGY CLEANER	20 lít / thùng				
		chai	HEMATOLOGY LYSE	01 lít/ chai				
		thùng	HEMATOLOGY SHEAT	20 lít / thùng				