

Số :170002032/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 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 PHÂN PHỐI LIÊN KẾT QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: 134 Bạch Đằng, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1010_2017/CBA_ILD Ngày: 11/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động hoàn toàn

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: A

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

Tên chủ sở hữu: Biocartis NV

Địa chỉ chủ sở hữu: Generaal de Wittelaan 11 B3, 2800 Mechelen, Belgium

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phân Phối Liên Kết Quốc Tế

Địa chỉ: 134 Bạch Đằng, Phường 2, Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 3547 3030 Điện thoại di động: 09 4773 9797

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 sinh học phân tử tự động hoàn toàn	Máy	Idylla™ Instrument (P0010)	Thùng 1 máy	Biocartis NV, Belgium	Biocartis NV, Belgium	Công ty TNHH Phân Phối Liên Kết Quốc Tế	134 Bạch Đằng, Phường 2, Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh
2	Máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động hoàn toàn	Máy	Idylla™ Console (P1010)	Thùng 1 máy	Biocartis NV, Belgium	Biocartis NV, Belgium	Công ty TNHH Phân Phối Liên Kết Quốc Tế	134 Bạch Đằng, Phường 2, Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh