

Số: 180000347/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2018

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 SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, Phường Bạch Đằng, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 61/2018/SKMT Ngày: 10/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống các mô-đun tự động hóa quy trình xử lý mẫu thử

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: Thermo Fisher Scientific Oy

Địa chỉ chủ sở hữu: Ratastie 2, FI-01620 Vantaa, Finland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTBYT	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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Giá chứa ống mẫu	Multitube Carrier	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
2	Mô-đun nạp, sắp xếp và trả mẫu tự động	ES Flex, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
3	Mô-đun mở nắp tự động và đo kích thước ống mẫu	Decapper Flex, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
4	Mô-đun vận chuyển mẫu, 600 mm	Conveyor 600, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
5	Mô-đun vận chuyển mẫu, 900 mm	Conveyor 900, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
6	Mô-đun vận chuyển mẫu, 1200 mm	Conveyor 1200, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
7	Mô-đun vận chuyển mẫu, 1500 mm	Conveyor 1500, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
8	Mô-đun vận chuyển mẫu, 1800 mm	Conveyor 1800, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
9	Mô-đun vận chuyển mẫu, 2100 mm	Conveyor 2100, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
10	Mô-đun vận chuyển mẫu, 2400 mm	Conveyor 2400, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội
11	Mô-đun vận chuyển mẫu, dạng U	U-Turn Mek	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
12	Mô-đun vận chuyển mẫu, dạng L	L-Turn, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
13	Mô-đun vận chuyển mẫu, dạng T	T-Turn, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
14	Mô-đun vận chuyển mẫu, dạng Z, trái	Z-Turn, left, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
15	Mô-đun vận chuyển mẫu, dạng Z, phải	Z-Turn, right, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
16	Mô-đun chuyển tiếp mẫu giữa các băng chuyển	Internal U-Turn, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
17	Mô-đun chuyển tiếp mẫu tới máy phân tích	Parallel Bypass, TCA IL ACL Top	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
18	Mô-đun ly tâm mẫu	Centrifuge Module, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
19	Mô-đun đẩy nắp ống mẫu tự động	Recapper, 230V, TCA	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
20	Mô-đun nạp mẫu	Loader	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
21	Mô-đun trung chuyển mẫu	Perpendicular Bypass, TCA for Cold Storage Rack Loader	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội
22	Mô-đun bảo quản mẫu	STORAGE	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Thermo Fisher Scientific Oy, Finland	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 7, nhà B8, khu Đầm Trấu, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trung, TP Hà Nội