

Số: 180000587/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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 THIẾT BỊ Y TẾ NGHĨA TÍN
2. Địa chỉ: 198 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HSCB01/2018 Ngày: 09/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học tự động

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 13485 :2003/ ISO 13485:2012/ CE

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

Tên chủ sở hữu: Boule Medical AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: công ty TNHH thiết bị y tế Nghĩa Tín

Địa chỉ: 198 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838469783 Điện thoại di động:

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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THI T B Y T</b>	<b>N V TÍNH</b>	<b>CH NG LO IS NPH M</b>	<b>TÊN C S S NXU T/ HÃNG, N C S NXU T</b>	<b>TÊN C S CH S H U/ HÃNG, N C CH S H U</b>	<b>TÊN C S B O HÀNH</b>	<b>A CH C S B O HÀNH</b>
1	Máy phân tích huyết học	Cái	MEDONIC M-SERIES M32B/ 1420021	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
2	Máy phân tích huyết học	Cái	MEDONIC M-SERIES M32M/ 1420022	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
3	Máy phân tích huyết học	Cái	MEDONIC M-SERIES M32C/ 1420023	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
4	Máy phân tích huyết học	Cái	MEDONIC M-SERIES M32C AR/ 1420024	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
5	Máy phân tích huyết học	Cái	MEDONIC M-SERIES M32S BD/ 1420025	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
6	Máy phân tích huyết học	Cái	MEDONIC M-SERIES M32S BD AR/ 1420026	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
7	Máy phân tích huyết học	Cái	MEDONIC M-SERIES M32S SA/ 1420027	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM

8	Máy phân tích huyết học	Cái	MEDONIC M-SERIES M32S SA AR/ 1420028	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
9	Máy phân tích huyết học	Cái	QUINTUS 5-PART ANALYZER/ 1600001	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
10	u hút m u	H p	BOULE MPA MICRO PIPETTES PLASTIC, EDTA, 10X100 PCS/ 1070030	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM
11	u hút m u	H p	BOULE MPA MICRO PIPETTES PLASTIC, EDTA, 1X100 PCS/ 1070039	Boule Medical AB/ Sweden	Boule Medical AB/ Sweden	CÔNG TY TNHH THI T B Y T NGH A TÍN	198 TR N QUANG KH I, PH NG TÂN NH, QU N 1, TP HCM