

Số: 180000471/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 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 BIOMÉRIEUX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 210218/ BMX-nhom A Ngày: 12/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy cấy máu phát hiện vi khuẩn và nấm tự động và thuốc thử đi kèm

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

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

Tên chủ sở hữu: bioMerieux Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 100 Rodolphe Street, Durham North carolina 27712, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Văn phòng đại diện Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec

Địa chỉ: Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

Điện thoại cố định: 02113846107 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	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 cấy máu phát hiện vi khuẩn và nấm tự động.	Cái	BacT/ALERT 3D 60 Mã: 248009		BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ	1. Công ty Cổ Phần Công Nghệ LAVITEC 2. Công ty TNHH DKSH Việt Nam	1. Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc. 2. Văn phòng đại diện Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh
2		Cái	BacT/Alert 3D Right Combination Module Mã: 200290		BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
3		Cái	BacT/Alert 3D Left Combination Module Mã: 200291		BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
4		Cái	BacT/Alert 3D Control Module Mã: 210147		BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
5		Cái	BacT/ALER 3D Left Incubation Module Mã: 210159		BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
6		Cái	BacT/ALERT 3D Right Incubation Module Mã: 210161		BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
7		Cái	BacT/ALERT VIRTUO Mã: 411 661		BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
8		Cái	BacT/ALERT VIRTUO Mã: 411 660		BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		

9	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát dùng cho máy cấy máu	Hộp	BacT/ALERT SA Mã: 259789	100 chai/ hộp	BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ	<p>1. Công ty Cổ Phần Công Nghệ LAVITEC</p> <p>2. Công ty TNHH DKSH Việt Nam</p>	<p>1. Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc.</p> <p>2. Văn phòng đại diện Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh</p>
10		Hộp	BacT/ALERT SN Mã: 259790	100 chai/ hộp	BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
11		Hộp	BacT/ALERT MP Mã: 259797	100 chai/ hộp	BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
12		Hộp	BacT/ALERT BPA Mã: 279044	100 chai/ hộp	BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
13		Hộp	BacT/ALERT BPN Mã: 279045	100 chai/ hộp	BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
14		Hộp	BacT/ALERT FA Plus Mã: 410851	100 chai/ hộp	BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
15		Hộp	BacT/ALERT FN Plus Mã: 410852	100 chai/ hộp	BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		
16		Hộp	BacT/ALERT PF Plus Mã: 410853	100 chai/ hộp	BioMerieux Inc./ Mỹ	BioMerieux Inc./ Mỹ		