

Số: 180000483/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 THIẾT BỊ VIỆT BA
2. Địa chỉ: Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.2018/VB-CBTC Ngày: 12/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống labo tự động tích hợp mở

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: A & T Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 2023-1 Endo, Fujisawa, Kanagawa, 252-0816 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Việt Ba

Địa chỉ: Số 56- Ngõ 236 Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 32127350/51 Điện thoại di động: 0913 20 1173

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Hệ thống Labo tự động tích hợp mở							
1.1	Managed Pre- Analysis Module (MPAM)	Chiếc	Aliquotter Module- AT	A & T Corporation/ Japan	A & T Corporation/ Japan	Công ty TNHH Thiết bị Việt Ba	Số 11- Ngách 55- Ngõ 560 Nguyễn Văn Cừ- Long Biên- Hà Nội
	* Bridge A-E170	Chiếc	MPAM 4-OP(A)				
	* Bridge F-cobas8000	Chiếc	MPAM 4-OP(F)				
	* Bridge G-iMS	Chiếc	MPAM 4-OP(G)				
	Phụ kiện đi kèm gồm:						
	Tip Waste Container	Cái	723400				
	Cap Waste Duct	Cái	723003				
	Tip Splash Guard	Cái	723008				
	QC Tube Cap	Cái	723004				
	Nozzle	Cái	706098				
	Syringe Seal	Chiếc	701074				
	5 Position Rack	Chiếc	A&T Rack				
	MPAM/iCM Rack Loading Tray	Cái	723009				
	Vật tư tiêu hao:						
	Aliquot Tip Cartridge	Cái	723005				
	Secondary Tube Supply	Chiếc	723006				
1.2	Intelligent Centrifuge Module (iCM)	Chiếc	CM4-1				
1.3	Intelligent Multifunctional Sorter Module (iMS)	Chiếc	Sorter Module-AT				
1.4	LAS Module	Chiếc					
	Random Access Archive Module (RAA)	Chiếc	RAA04				
	* 50P Rack for RAA	Cái	9UB1017				
	* Cover for RAA 50P Rack	Cái	9UB1018				
	Recapper Module	Chiếc	SE4				
	MPAM Connector Module 01	Chiếc	MPAMC4				
	MPAM Connector Module 02 (with Pass function)	Chiếc	MPAMC4 (P)				
	Carrier Pool Module DP	Chiếc	CP4 (DP)				
	Carrier Pool Module P	Chiếc	CP4 (P)				
	Carrier Pool Module N	Chiếc	CP4 (N)				
	Carrier Pool Module D	Chiếc	CP4 (D)				
	Buffer Module	Chiếc	BF4				
	GP Connector Module S	Chiếc	GC4(S)				

	Architecti2000SR Connector Module	Chiếc	i2000SRC4
	AU5800 Connector Module	Chiếc	AU5800C4
	Sample Transfer Module (STM)	Chiếc	STM4
	* Sample Transfer Module Cobas Connector	Bộ	STC4(C)
	* Sample Transfer Module E170 Connector	Bộ	STC4(LE)
	* Sample Transfer Module TBA-FX8 Connector	Bộ	STC4(T)
	Conveyer Module 10 (1.0m)	Cái	FC4(10)
	Conveyer Module 20 (2.0m)	Cái	FC4(20)
	Joint Conveyer Module	Chiếc	JC4
	Terminal Module	Chiếc	TM4
	Bend Module	Chiếc	RC4
	S Shape Module	Chiếc	SJ4
	T Shape Module	Chiếc	TJ4
	Branch Module	Chiếc	BR4
	Space Conveyer Module (0005)	Chiếc	9ZS0005
	Space Conveyer Module (250)	Chiếc	SC4(0250)
	Space Conveyer Module (500)	Chiếc	SC4(0500)
	Space Conveyer Module (750)	Chiếc	SC4(0750)
	Space Conveyer Module (1000)	Chiếc	SC4(1000)
	Space Conveyer Module (1500)	Chiếc	SC4(1500)
	Space Conveyer Module (2000)	Chiếc	SC4(2000)
1.5	Centrifuge	Chiếc	iCM-HT

