

Số: 180000696/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ B.D.E
- Địa chỉ: Thôn Phương Hạnh, Xã Tân Tiến, Huyện Chương Mỹ, Thành Phố Hà Nội, Xã Tân Tiến, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0304BDE-SLEE-02 Ngày: 07/04/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: MÁY NHUỘM LAM  
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 13485:2016 and ISO 9001:2015
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: SLEE medical GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lise-Meitner-Strasse 11 55129 Mainz, Germany
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị B.D.E  
Địa chỉ: Phương Hạnh - Tân Tiến - Chương Mỹ - Hà Nội, Xã Tân Tiến, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0466807528 Điện thoại di động:
- 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	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 nhuộm lam	Chiếc	MAS		SLEE medical GmbH	SLEE medical GmbH	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ B.D.E	44-TT3, KĐT Văn Phú, Hà Đông, Hà Nội