

Số: 180000943/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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 CỔ PHẦN ME77 VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 5, ngõ 56, phố Thanh Lâm, phường Thanh Trì, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10012018/CBA-ME77 Ngày: 24/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đĩa nuôi cấy, ống nghiệm dùng trong hỗ trợ sinh sản trong phòng thí nghiệm

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 và EC Mark

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

Tên chủ sở hữu: SparMED Aps

Địa chỉ chủ sở hữu: Toppevadvej 34-38, Stenløse Denmark

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Thanh nhôm giữ ống trữ mẫu	Hộp	OOCW-CC01, OOCW-CC02 ..., OOCW-CC39	50 Cái/Hộp	Sparmed/ Denmark	Toppevadvej 34-38, Stenløse Denmark	Sparmed/ Denmark
2	Thanh nhôm giữ ống trữ mẫu	Hộp	OOCW-PT01, OOCW-PT02, ... OOCW-PT11	50 Cái/Hộp			
3	Đĩa nuôi cấy 6 giếng	Hộp	OOPW-SW01, ... OOPW-SW04	240 Cái/Hộp, 120 Cái/Hộp			
4	Đĩa nuôi cấy 4 giếng	Hộp	OOPW-FW01, OOPW-FW02, OOPW-FW03, OOPW-FW04	120 Cái/Hộp			
5	Đĩa nuôi cấy 2 giếng	Hộp	OOPW-CW02, OOPW-CW03, OOPW-CW05, OOPW-CW07	500 Cái/Hộp			
6	Đĩa nuôi cấy 35 mm	Hộp	OOPW-TF02, OOPW-TF03,	500 Cái/Hộp			

7	Đĩa nuôi cấy 60 mm	Hộp	OOPW-ST01, OOPW-ST02	500 Cái/Hộp	Sparmed/ Denmark	Toppevadvej 34-38, Stenløse Denmark	Sparmed/ Denmark
8	Đĩa nuôi cấy 100 mm	Hộp	OOPW-HD01, OOPW-HD10	250 Cái/Hộp			
9	Ống nghiệm 15 ml	Hộp	OOPW-CT01	300 Cái/Hộp			
10	Ống nghiệm 14 ml	Hộp	OOPW-OT10	500 Cái/Hộp			
11	Ống nghiệm 5 ml	Hộp	OOPW-AT10	500 Cái/Hộp			
12	Lọ đựng mẫu 80 ml	Hộp	OOPW-SC01	70 Cái/Hộp			