

Số: 180000944/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 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: 020318a/BMX-PCBA Ngày: 15/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy vi khuẩn .

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: NF EN ISO 13485 : 2012 / ISO 13485 : 2003

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

Tên chủ sở hữu: BioMerieux S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: 376 Chemin de l'Orme -69280 Marcy l'Etoile-France

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

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	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Mannitol salt agar Mã: 51053	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	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. Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh
2		Hộp	Mueller Hinton 2 agar Mã: 51075	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
3		Hộp	Cefinase Mã: 55622	50 khoan	Biomerieux SA/Pháp Becton Dickinson Caribe LTD. /Mỹ	Biomerieux SA/Pháp		
4		Hộp	Urea indole medium (UI-F) Mã: 55752	10 ống	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
5		Hộp	Dermatophyte Agar (DERMATO-T) Mã: 42084	20 tuýp	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
6		Hộp	Gélose Kligler /Kligler Agar (KLIGLER-T) Mã: 42087	20 tuýp	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
7		Hộp	chromID™ MRSA agar (MRSA) Mã: 43451	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A./ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp		
8		Hộp	chromID™ ESBL agar (ESBL) Mã: 43481	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana SA/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp		

9	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Mueller Hinton agar with 5% horse blood + 20 mg/l $\beta$ -NAD Mã: 43901	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	<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. Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh</p>
10		Hộp	A7 Mycoplasma Agar Mã: 43003	10 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	
11		Hộp	Brucella Blood Agar Mã: 411968	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	
12		Hộp	Thioglycollate + Ré sazurine /Thioglycollate with resazurin Mã: 42074	20 tuýp	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	
13		Hộp	chromID™ VRE agar Mã: 43004	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	
14		Hộp	chromID™ MRSA SMART Agar Mã: 413050	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	
15		Hộp	chromID™ MRSA SMART Agar Mã: 413 051	100 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	
16		Hộp	Hektoen Agar Mã: 43111	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	
17		Hộp	Campyloset Agar Mã: 43361	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	

18	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	chromID® S. aureus Agar Mã: 43371	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	<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. Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh</p>
19		Hộp	Schaedler agar + 5% sheep blood Mã: 43401	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	
20		Hộp	Clostridium difficile agar Mã: 43431	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	
21		Hộp	chromID Candida /Sabouraud Gentamicin Chloramphenicol 2 Agars Mã: 43464	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	
22		Hộp	chromID® MRSA agar / chromID S.aureus agar Mã: 43466	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	
23		Hộp	chromID® OXA-48 Agar Mã: 414011	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	
24		Hộp	chromID® CARBA SMART agar Mã: 414685	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	
25		Hộp	chromID™ Vibrio Agar Mã: 43762	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	

26	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Haemophilus Chocolate 2 agar Mã: 43681	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	<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. Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh</p>
----	------------------------------	-----	---	--------	--------------------	--------------------	--	--