

Số: 180001094/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 SIEMENS HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28/SHV-QT-2018 Ngày: 30/05/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm sinh học phân tử

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

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

Tên chủ sở hữu: Fujirebio Europe N. V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Technologiepark 6, B-9052 Gent, Belgium

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Siemens Healthcare

Địa chỉ: Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838262266 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM (TÊN SẢN PHẨM TRÊN FSC/CFG)	TÊN SẢN PHẨM TRÊN NHÃN	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hệ thống xét nghiệm sinh học phân tử	Auto-LiPA 48	Auto-LiPA 48	Tecan Austria GmbH, Austria	Fujirebio Europe N. V., Belgium
2	Phần mềm xét nghiệm sinh học phân tử	LIPA-SCAN SOFTWARE v3.10	LiPA-Scan HCV Software	Fujirebio Europe N. V., Belgium	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA
3	Vật tư tiêu hao xét nghiệm sinh học phân tử	Auto LiPA 48 Strips Tray	Set Tray Inno Profi Blot 48	Tecan Austria GmbH, Austria Made in Germany	Fujirebio Europe N.V. Belgium
4		AutoBlot 3000 Strips Tray	20 Strip Trays Heated	MedTec, Inc., USA	MedTec, Inc., USA
5		VERSANT® LiPA Scan Reading Template	LiPA-Scan Reading Template	Reynders Pharmaceutical Labels nv, Belgium	Fujirebio Europe N.V., Belgium
6		Filter/Sieve	Filter		MedTec, Inc., USA
7		Heating Cylinder W/ Insulation, 500 ml	Cylinder Heating Insulation 500ML	Tecan Austria GmbH, Austria Made in Germany	Fujirebio Europe N.V., Belgium
8		Heating Cylinder, 250 ml	Cylinder Heating	Tecan Austria GmbH, Austria Made in Germany	Fujirebio Europe N.V., Belgium
9		Heating Cylinder, 100 mL	Cylinder Heating 100ML	Tecan Austria GmbH, Austria Made in Germany	Fujirebio Europe N.V., Belgium
10		Insulation Sleeve for 3000 mL Bottle	Isolation/3000 ML bottle AL48	Tecan Austria GmbH, Austria Made in Germany	Fujirebio Europe N.V., Belgium
11		Bottle Set, AutoLiPA 48		MedTech Europe, Belgium	Fujirebio Europe N.V., Belgium
12		Autoblot 3000H exchange	AB 3000H Exchange Unit		MedTec, Inc., USA
13		1000 mL Waste Bottle	A/B 3000 1000 ML		MedTec, Inc., USA
14		500 mL Wash Bottle	A/B 3000 500 ML		MedTec, Inc., USA
15		150 mL Conical Bottle	A/BLOT 3000 150		MedTec, Inc., USA
16		50 mL Conical Centrifuge Tube	A/BLOT 3000 50ML C	Siemens Health, USA	Siemens Health, USA
17		Bottle Stand	AutoBlot 3000H Bottle Stand	MedTec, Inc., USA	MedTec, Inc., USA
18		Heater Sleeve, 100 MI	Heater Sleeve 100 ml	MedTec, Inc., USA	MedTec, Inc., USA
19		Heater Sleeve W/ Insulator, 200mL	Heater Sleeve w/ Insulator 200mL	MedTec, Inc., USA	MedTec, Inc., USA
20		Reagent Rack	A/B 3000 Reagent Rack		