

Số: 180001110/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 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 THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM
2. Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP.HCM, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV02-2018/CV-TN Ngày: 31/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học và chất tẩy rửa dùng cho máy phân tích huyết học

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 : 2003 ; ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Baoyuan Road, Laishan District, Yantai, 264003, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM

Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, TP. HCM, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854460696 Điện thoại di động: 0909891917

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	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 phân tích huyết học	Máy	Hematology Analyzer model Hemax 330		B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
2			Hematology Analyzer model Hemax 530		B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
3			Hematology Analyzer model Hemax 530AL		B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
4	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/Thùng/ Lọ	Probe-Cleaner	50ml, 100ml, 500ml, 1L, 2L, 5L, 20L	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
5	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/Thùng/ Lọ	Rinse	50ml, 100ml, 500ml, 1L, 2L, 5L, 20L	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
6	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/Thùng/ Lọ	EZ-Cleaner Concentrate	50ml, 100ml, 500ml, 1L, 2L, 5L, 20L	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam

7	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/Thùng/ Lọ	EZ-HiCleaner	50ml, 100ml, 500ml, 1L, 2L, 5L, 20L	B&E BIO- TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO- TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
8	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/Thùng/ Lọ	EZ-Cleaner	50ml, 100ml, 500ml, 1L, 2L, 5L, 20L	B&E BIO- TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO- TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam
9	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Chai/Thùng/ Lọ	Cleaner	50ml, 100ml, 500ml, 1L, 2L, 5L, 20L	B&E BIO- TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	B&E BIO- TECHNOLOGY CO.,LTD/CHINA	Công ty TNHH Thiết bị Y tế Thiên Nam	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, Tp. HCM, Việt Nam