

Số: 180001112/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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC
2. Địa chỉ: DD26, BẠCH MÃ, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 21/VIMEC/CVĐ-NĐ Ngày: 31/05/2018

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

Tên trang thiết bị y tế: Máy nuôi cấy máu (vi sinh)

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

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

Tên chủ sở hữu: Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 19 Jinhaian Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong Province, P.R.China

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC

Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838640888 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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 nuôi cấy máu (vi sinh)	Bộ	DL-Bt32	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị y tế Vimec	DD26, Bạch Mã, P.15, Q.10, TP.HCM
2		Bộ	DL-Bt64	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
3		Bộ	DL-Bt112	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
4		Bộ	DL-Bt240	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
5	Phụ kiện, linh kiện dùng cho máy nuôi cấy máu (vi sinh)	Hộp	Detection board	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
6		Hộp	Motor drive control board	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
7		Hộp	Main board	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
8		Hộp	Motor + Speed controller	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
9		Hộp	Temperature controller	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
10		Hộp	Bar code scanner	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
11		Hộp	Power supply	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
12		Hộp	Door inductive switch	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
13		Hộp	Data wire	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
14		Hộp	Temperature sensor	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
15		Hộp	Solid state relay	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		
16		Hộp	Inner touch-screen	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc		

17		Hộp	Calibrator tool	Cái	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc
18	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy nuôi cấy máu (vi sinh)	Hộp	I-1 Aerobic Blood Culture Bottle	20x30ml; 40x30ml	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Đức	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc
19		Hộp	II-1 Anaerobic Blood Culture Bottle	20x30ml; 40x30ml	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Đức	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc
20		Hộp	III-1 Children's Blood Culture Bottle	20x25ml; 40x25ml	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Đức	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. / Trung Quốc