

Số: 180001116/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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Lầu 2, số 27-31, đường 9A, Khu dân cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018 Ngày: 30/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang KRYPTOR compact PLUS

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: Tiêu chuẩn Châu Âu

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

Tên chủ sở hữu: B·R·A·H·M·S GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Neuendorfstrasse 25, 16761 Hennigsdorf, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH M.D.S TRUNG THIÊN

Địa chỉ: 6/12B đường số 3 cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38644024 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN BIO-MED

Địa chỉ: 101B8 Lạc Trung, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466811836 Điện thoại di động:

(3) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu Tư Sunmed

Địa chỉ: Số 44, đường số 12, Khu Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862661234 Điện thoại di động: 0905584666

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- LOẠI A/ Detailed List of Medical Devices - Class A

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BẢNG TIẾNG VIỆT Product Name in Vietnamese	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BẢNG TIẾNG ANH Product Name in English	ĐƠN VỊ TÍNH Unit	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM Part Numbers	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT Name & Location of Manufacturer	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU Name & Location of Product Owner	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 1 Name & Address of Warranty Service	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 2 Name & Address of Warranty Service	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 3 Name & Address of Warranty Service
1	Hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang KRYPTOR compact PLUS	BRAHMS KRYPTOR compact PLUS	Cái	106172	CEZANNE SAS (280, Allée Graham Bell – Parc Scientifique Georges Besse, 30035 Nîmes, Pháp)	B-R-A-H-M-S GmbH (Neuendorfstrasse 25, 16761 Hennigsdorf, Đức)	CÔNG TY TNHH M.D.S. TRUNG THIÊN (Số 101 – Bô Lạc Trưng, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)	CÔNG TY CỔ PHẦN BIO-MED (Số 101 – Bô Lạc Trưng, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SUNMED (44 đường số 12, Khu Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)
2	Dung Dịch Dệm	BRAHMS KRYPTOR BUFFER	Túi, bình, gói, hộp	89970					
3	Dung Dịch Rửa 1	BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 1	Chai, lọ, hộp	89981					
4	Dung Dịch Rửa 2	BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 2	Chai, lọ, hộp	89982					
5	Dung Dịch Rửa 3	BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 3	Chai, lọ, hộp	89983					
6	Dung Dịch Rửa 4	BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 4	Chai, lọ, hộp	89984					
7	Đĩa Pha Loãng	BRAHMS KRYPTOR compact DILCUP	Cái, tấm, miếng	89985					
8	Đĩa Phản Ứng	BRAHMS KRYPTOR compact REACT	Cái, tấm, miếng	89986					