

Số: 180001076/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 BAMIGROUP
2. Địa chỉ: Số 5B, Ngách 562/59 đường Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/BMG-SYTHN Ngày: 06/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải

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: Biotechnica Instruments SPA

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Licenza, 18 - 00156 Rome

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN BAMIGROUP

Địa chỉ: Số 5B, Ngách 562/59 đường Thụy Khuê, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6666 2633 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

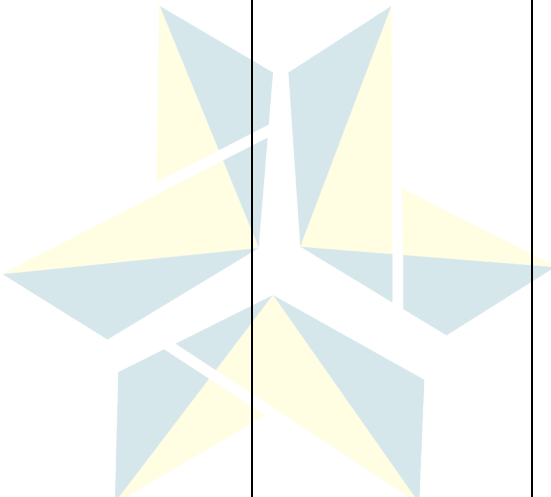
Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
I	Máy phân tích điện giải	Máy	BT 642	Biotechnica Instruments S.p.A, Italy	Biotechnica Instruments S.p.A, Italy	Công Ty Cổ Phần BaMiGroup	Số 5B, Ngách 562/59 Đường Thụy Khuê, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Tp Hà Nội
II	Linh phụ kiện máy phân tích điện giải BT642						
1	ISE System	Cái	06-05568-01	Biotechnica Instruments S.p.A, Italy	Biotechnica Instruments S.p.A, Italy	Công Ty Cổ Phần BaMiGroup	Số 5B, Ngách 562/59 Đường Thụy Khuê, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Tp Hà Nội
2	ISE pump motor	Cái	08-05927-01				
3	ISE slide	Cái	08-06296-01				
4	Bubble sensor kit	Cái	11-06670-01				
5	P.C.B. - ISE controller board kit	Cái	11-06676-01				
6	P.C.B. - ISE preamplifier	Cái	15-05600-01				
7	Inlet manifold	Cái	662.0856				
8	Outlet manifold	Cái	662.0857				
9	ISE neutral manifold	Cái	662.0858				
10	Thumb screw for needle	Cái	02402A				
11	Sampling module	Cái	06-06153-01				
12	Stepping linear actuator	Cái	08-04573-02				

13	P.C.B. - Home/liquid sensor interface	Cái	15-06060-01				
14	P.C.B. - Needle liquid sensor	Cái	15-06062-01				
15	Cleaning tool for needle	Cái	662.0629A				
16	Damper kit	Cái	03196A				
17	Sample tray stepping motor	Cái	08-04818-01				
18	Hall sensor assy	Cái	08-04837-01				
19	ISE Sample tray	Cái	08-06154-01				
20	P.C.B. Motherboard	Cái	15-05633-01				
21	P.C.B. LCD interface	Cái	15-05759-01				
22	Printer module	Cái	330.9109				
23	Temperature sensor assy	Cái	08-06314-01				
24	Serum tray Hall sensor extension cable	Cái	12-06308-01				
25	Sample tray motor extension cable	Cái	12-06309-01				
26	Sampling arm home/liquid sensor cable	Cái	12-06310-01				
27	I2C Bus cable	Cái	12-06311-01				


DAMI Group
 Năng ẩm thời gian

28	LCD cable	Cái	12-06312-01				
29	Power cable for printer	Cái	30-06306-01				
30	Signal cable for printer	Cái	30-06307-01				
31	Power supply	Cái	330.8352				
32	Peristaltic pump cartridge kit	Cái	08-06263-01				
33	Sampling needle	Cái	662.0629				
34	Slide valve kit	Cái	08-06275-01				
35	Sampling tube assy	Cái	08-06274-01				
36	Serum cap 2ml	Cái	667.1040				
37	Na sensor	Cái	960				
38	K sensor	Cái	961				
39	Cl sensor	Cái	962				
40	Li sensor	Cái	963				
41	REF sensor	Cái	964				

BaMiGroup
 Nâng ẩm thời gian