

Số: 180001077/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: 02/2018/BMG-SYTHN Ngày: 06/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử, nước rửa và hiệu chuẩn máy 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:
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	Chủng loại/mã sản phẩm	Đơn vị tính	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	I.S.E Washing Solution	947C	Hộp	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	Urine Standard	1006	Hộp				
3	Kit Bio Ise Direct	933	Hộp				
4	Ise Sample Diluent	935	Hộp				



BaMiGroup
Năng ẩm thời gian