

Số: 180001089/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ PHƯƠNG TÂY
- Địa chỉ: Số 139/2 Nguyễn Thái Học, P. Điện Biên, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/VBCB Ngày: 05/06/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm 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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: B&E Bio-Technology Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Baoyuan Road Laishan District, Yantai, 264003, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Thùng	<b>Diluit - BC (Mã 1139)</b>	Thùng 20 lít	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Thùng	<b>Diluit – 3 Diff (Mã 1133)</b>	Thùng 15 lít + 300ml+ Card	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Thùng	<b>Diluit – Sys (Mã 1131)</b>	Thùng 20 lít	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Chai	<b>EZ – HiCleaner (Mã 1396)</b>	Chai 500ml	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Hộp	<b>EZ – Cleaner (Mã 1311)</b>	Hộp 1L x 4	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	<b>Probe Cleaner (mã 1394)</b>	Lọ 50ml	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Lọ	<b>Probe Cleaner (mã 1397)</b>	Lọ 50ml	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	B&E Bio-technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Không áp dụng	Không áp dụng