

Số: 180001168/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 TNHH BCE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa Locogi 13, 164 Khuất Duy Tiên, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 180507 BCE-SYT Ngày: 20/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy li tâm

Chủng loại/mã sản phẩm: Optima XPN100/

Tên cơ sở sản xuất: Beckman Coulter Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 250 S. Kraemer Houlevard, Brea, CA 92821

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Beckman Coulter Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 250 S. Kraemer Houlevard, Brea, CA 92821

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH B.C.E Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Licogi 13, 164 Khuất Duy Tiên, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32345666 Điện thoại di động: 0913526710

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