

Số: 180001179/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 CỔ PHẦN VẬT TƯ KHOA HỌC BIOMEDIC  
2. Địa chỉ: Tầng 9, Hapulico Center, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 196/2018/ CV-BIO Ngày: 26/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy Microarray

Chủng loại/mã sản phẩm: iScan/SY-101-1001

Tên cơ sở sản xuất: Illumina Singapore Pte Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 29 Woodlands Industrial Park E1, North Tech, #02-13/18, Singapore 757716

Tiêu chuẩn áp dụng: IEC 61010-1:2001; UL 61010-1/R:2008-10; EN 61010-1:2001; IEC 61010-2-081/A1:2003; EN 61010-2-081/A1:2003; EN 61326-1:2006 (Class A); EN 60825-1:2007

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

Tên chủ sở hữu: Illumina Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 5200 Illumina Way, San Diego, CA USA 92122

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Vật tư khoa học Biomedic

Địa chỉ: Tầng 9, Hapulico Center, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 62662020 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