

Số: 180001191/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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ ĐA KHOA  
2. Địa chỉ: Phòng 205, Nhà C9B, Ngõ 19 Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018 Ngày: 21/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy trộn tế bào gốc với chất bảo quản và rã đông tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: AS-310

Tên cơ sở sản xuất: Biosafe S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rte du Petit - Eysins, CH - 1262 Eysins, Switzerland

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Biosafe S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Rte du Petit - Eysins, CH - 1262 Eysins, Switzerland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ ĐA KHOA

Địa chỉ: P205, Nhà C9B, Ngõ 19 Hoàng Ngọc Phách, Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.37449076 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