

Số: 180001216/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 07 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 Y DƯỢC BEN VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Đội 5, thôn Yên Kiện, xã Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/CBTC-BENDM Ngày: 29/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa và chất phụ trợ dùng cho máy xét nghiệm đông máu

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: Ben S.r.l Biochemical Enterprise

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Toselli, 4 – 20127 Milano, Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y Dược Ben Việt Nam

Địa chỉ: Đội 5, thôn Yên Kiện, xã Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473052589 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

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	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	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm đông máu	mL	Coag Diluent	2 x 80 mL	Ben S.r.l Biochemical Enterprise, Italia	Ben S.r.l Biochemical Enterprise, Italia	Công ty CP Y Dược Ben VN	Đội 5, thôn Yên Kiện, xã Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, tp Hà Nội
2	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu	mL	Coag Cleaning Solution	2 x 250 mL	Ben S.r.l Biochemical Enterprise, Italia	Ben S.r.l Biochemical Enterprise, Italia	Công ty CP Y Dược Ben VN	Đội 5, thôn Yên Kiện, xã Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, tp Hà Nội
3	Chất phụ trợ dùng cho máy xét nghiệm đông máu	mL	Coag Kaolin	2 x 20 mL	Ben S.r.l Biochemical Enterprise, Italia	Ben S.r.l Biochemical Enterprise, Italia	Công ty CP Y Dược Ben VN	Đội 5, thôn Yên Kiện, xã Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, tp Hà Nội