

Số: 180001223/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 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: 266/2018/ CV-BIO Ngày: 28/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy giải trình tự gen

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: IEC/EN IEC 61010-1:2010; UL 61010-1:2012; CAN/CSA 61010-1-12; IEC 61010-2-010:2014; EN 61010-2-010:2014; IEC 60825-1:2014; EN 61326-1:2013, IEC 61326-1:2012; Title 47, CFR Part 15 Subpart B

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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	Máy giải trình tự gen	Máy	HiSeq 4000		llumina INC/ Illumina INC, Mỹ	llumina INC/ Mỹ	Công ty Cổ phần Vật tư Khoa học Biomedic	Tầng 9, Hapulico Center, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
					llumina Hayward/ Illumina INC, Mỹ			
					llumina Carroll Park/ Illumina INC, Mỹ			