

Số: 180001224/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 BM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 16 Lương Thế Vinh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06-BMvietnam-CB Ngày: 26/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích nước tiểu

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: Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: High Technology Inc. / Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA 02763 Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần y dược BM Việt Nam

Địa chỉ: 31 Ngõ 50 Nguyễn Hữu Thọ, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 263284646

Điện thoại di động: 0963984646

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**

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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 phân tích nước tiểu	Bộ	HTI CL-50 Plus HTI CL-500	High Technology Inc. / Mỹ	High Technology Inc. / Mỹ	Công ty cổ phần y được BM Việt Nam	Số 31, Ngõ 50 Nguyễn Hữu Thọ, Phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, TP Hà Nội
2	Que thử dùng cho máy phân tích nước tiểu	Hộp 100 que	UrinerRS H10	High Technology Inc. / Mỹ	High Technology Inc. / Mỹ	Công ty cổ phần y được BM Việt Nam	Số 31, Ngõ 50 Nguyễn Hữu Thọ, Phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, TP Hà Nội
			UrinerRS H13				
			UrinerRS A10				
			UrinerRS E10				

