

Số: 180001246/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 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 BIO CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 122, khu dân cư mới Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 290618/CBA/BC-SYT Ngày: 29/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đúc nền

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Leica Biosystem Nussloch GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Heidelbergerstrasse 17-19 - D 69226 Nussloch – Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Biocare Việt Nam

Địa chỉ: Số 122 Khu dân cư mới Mậu Lương, P Kiến Hưng, Q Hà Đông, TP Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3577 3379 Điện thoại di động: 04 3577 3379

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 (NẾU CÓ)	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 đúc nền	Cái	HistoCore Arcadia H&C	Đóng thùng carton chịu sốc	Leica Microsystems Ltd, Shanghai / Trung Quốc	Leica Biosystems Nussloch GmbH / Đức	Công ty CP Biocare Việt Nam	Số 122 Khu dân cư mới Mậu Lương, P Kiến Hưng, Q Hà Đông, TP Hà Nội