

Số: 180001330/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN
2. Địa chỉ: 49 Đường Bùi Đình Túy, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01VL/2018 Ngày: 29/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TỬ AN TOÀN SINH HỌC CẤP II

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: BIOBASE Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.51 South Gongye Road Jinan, China

Tiêu chuẩn áp dụng: A

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH MTV Kỹ Thuật Việt Liên

Địa chỉ chủ sở hữu: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN

Địa chỉ: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822195799 Điện thoại di động: 0908349573

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

Phạm Thị Thanh Huyền

PHỤ LỤC I

Mẫu số 03

CÔNG TY TNHH MTV
KỸ THUẬT VIỆT LIÊN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01VL-2018

Tp.HCM, ngày 29 tháng 06 năm 2018

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0309150314
Địa chỉ: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM
Điện thoại cố định: 028 22195799 - 0903026575

Email: Info@vietlien.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Ông LÊ THỊ DUNG

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025961086 ngày cấp: 27/10/2014 nơi cấp: Tp.HCM

Điện thoại cố định: 028 22195799 Điện thoại di động: 0909 362 958

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Tủ an toàn sinh học cấp II

Chủng loại/mã sản phẩm: PCR 800

Tên trang thiết bị : Tủ an toàn sinh học cấp II

Chủng loại/mã sản phẩm: PCR 800

Quy cách đóng gói (nếu có):

Tên cơ sở sản xuất: BIOBASE CO., Ltd, Trung Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.51 South Gongye Road, Jinan, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH MTV Kỹ Thuật Việt Liên

Địa chỉ chủ sở hữu: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công Ty TNHH MTV Kỹ Thuật Việt Liên

Địa chỉ: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM

Điện thoại cố định: 028195799 Điện thoại di động: 0903026575

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.
4. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Thị Dung