

Số: 180001283/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ SINH HỌC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô CN 7-1.2 KCN Thạch Thất Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 21/CV-BIO/2018 Ngày: 04/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy in mã vạch và dán nhãn ống nghiệm tự động dùng trong y tế

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: loại A

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

Tên chủ sở hữu: Olpaso Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 6, tòa nhà Lions Itsutsubashi, 1-4-24,Itsutsubashi, Aoba-ku, Sendai, 980-0022 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CPPT Công nghệ sinh học Việt nam

Địa chỉ: CN7-1.2 Khu công nghiệp thạch thất quốc oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432000696 Điện thoại di động: 0903257878

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	ĐVT	CHỦNG 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 in mã vạch và dán nhãn ống nghiệm tự động dùng trong y tế	Bộ	Olpasso 1		Olpasso Corporation/ Nhật Bản	Olpasso Corporation/ Nhật Bản	Công ty CPPT Công Nghệ Sinh Học Việt Nam	Lô CN 7-1.2 KCN Thạch Thất Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, Hà Nội
			Olpasso 1+					