

Số: 180001333/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 BIOMÉRIEUX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 030718/BMX-PCBA Ngày: 17/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy vi khuẩn,
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: NF EN ISO 13485 : 2012 / ISO 13485 : 2003
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: BioMerieux S.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: 376 Chemin de l'Orme -69280 Marcy l'Etoile-France
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

S T T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	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	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	RPMI agar	AEB122180/ AEB 122182	10 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	Không áp dụng	Không áp dụng
2		Hộp	Schaedler broth + vit.K3 (Schaed K3 B-T)	42106	20 ống	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
3		Hộp	Schaedler broth + 0.02 % agar + vit.K3 (Schaed K3 0.02%-T)	42097	20 ống	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
4		Hộp	Chrome ID CPS Elite Agar/ columbia CNA agar +5% sheep blood. (CPSE/ CN A)	418229	2x10 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux España S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp		

5	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Brain-heart infusion broth. (BHI-D)	51009	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	Không áp dụng	Không áp dụng
6		Hộp	Columbia ANC agar + 5% sheep blood (CN A)	43071/ 43079	2x10 đĩa/ 10x10 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp		
7		Hộp	Trypcase soy agar + 5% sheep blood (TSS)	43001/ 43 009	2x10 đĩa/ 10x10 đĩa	Biomerieux SA/Pháp. Biomerieux Espana S.A/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp		
8		Hộp	Chromid colistin R (COLR)	421170	2x10 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
9		Hộp	BCP agar (BCP-D)	51035	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
10		Hộp	SS agar (SS-D).	51043	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		

11	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	TSI Agar/ Triple Sugar Iron agar (TSI - D).	51047	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	Không áp dụng	Không áp dụng
12		Hộp	Cled agar. (CLED-D)	510 52	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
13		Hộp	Kligler Agar (Kligler -D).	51059	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
14		Hộp	Schaedler Neo. Vanco. agar + 5% sheep blood . (SNVS).	413194	2x 10 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
15		Hộp	Rappaport broth (Rappaport - T)	420 91	20 ống	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
16		Hộp	Mannitol salt agar (MSA-T)	420 80	20 ống	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		