

Số: 180001340/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 SƠN MÀI VIỆT
2. Địa chỉ: Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 014A-2018/SMV-SYT Ngày: 13/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động và phụ kiện kèm theo - Model: Monarch 300 / Monarch 600 / Monarch 800

Chung 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: ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Biorex Diagnostics Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 2C Antrim Technology Park, Belfast Road, Antrim, BT41 1QS, United Kingdom

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Sơn mài việt

Địa chỉ: Số 24, Ngõ 188 phố Tư Đình, Phường Long Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 043700100

Điện thoại di động:

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 xét nghiệm sinh hóa tự động và phụ kiện kèm theo	Bộ	Monarch 300		Biorex Diagnostics Ltd Anh	Biorex Diagnostics Ltd Anh	Công ty Cổ phần Sơn Mai Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
2	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động và phụ kiện kèm theo	Bộ	Monarch 600		Biorex Diagnostics Ltd Anh	Biorex Diagnostics Ltd Anh	Công ty Cổ phần Sơn Mai Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội
3	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động và phụ kiện kèm theo	Bộ	Monarch 800		Biorex Diagnostics Ltd Anh	Biorex Diagnostics Ltd Anh	Công ty Cổ phần Sơn Mai Việt	Số 24, ngõ 188, phố Tư Đình, Long Biên, Long Biên, Hà Nội