

Số: 180001465/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VIỆT Á
- Địa chỉ: 372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0320718/VB.BGDCPVA Ngày: 19/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử dùng cho máy phân tích sinh hóa bán tự động
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: ISO 13485:2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Erba Lachema s.r.o
Địa chỉ chủ sở hữu: Kara'sek 2219/1d, 621 00 Brno Czech Republic
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

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	Thuốc thử dùng cho máy phân tích sinh hóa bán tự động		BLT00001; BLT00002; BLT00003; BLT00004; BLT00006; BLT00052; BLT00053; BLT00050; BLT00051; BLT00009; BLT00010; BLT00011; BLT00015; BLT00016; BLT00017; BLT00018; BLT00019; BLT00020; BLT00023; BLT00024; BLT00025; BLT00026; BLT00027; BLT00028; BLT00032; BLT00033;		Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Erba Lachema s.r.o/ Cộng hòa Séc	Công ty Cổ phần Công nghệ Việt A	372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

			BLT00034; BLT00035; BLT00036; BLT00037; BLT00041; BLT00049; BLT00045; BLT00047; BLT00048; BLT00054; BLT00055; BLT00057; BLT00059; BLT00058; BLT00060; BLT00061; BLT00062; BLT20001; BLT20002; BLT20005; BLT20006; BLT20007; 10007747; BLT20009; BLT20010; BLT20011; BLT20015; BLT20026; BLT20027; BLT20028; BLT20029; BLT20030;					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			BLT20031.					
2								