

Số: 180001476/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 TNHH Y TẾ MINDRAY VIỆT NAM
- Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2018/VBCBMR-BYT Ngày: 19/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa và phụ kiện
Chủng loại/mã sản phẩm: BS-300; BS-300E; BS-2000M; BS-240E; BS-360E
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mindray Building, Keji 12th Rd.South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Mindray Building, Keji 12th Rd.South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y Tế Mindray Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh , Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 085413 6970 Điện thoại di động: 0932749556

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