

Số: 180001408/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 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: 100518/BMX-PCBA Ngày: 09/07/2018
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

ST T	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	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	Pylori Agar Mã: 413193	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp	1. Công ty Cổ Phần Công Nghệ LAVITEC 2. Công ty TNHH DKSH Việt Nam	1. Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc. 2. Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
2		Hộp	Portagerm Pylori Mã: 42041	8 ống	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
3		Hộp	Brain-Heart Infusion Broth (BHI-T) Mã: 42081	20 tuýp	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
4		Hộp	Esculin Agar Mã: 42086	20 tuýp	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
5		Hộp	Lowenstein-Jensen Medium Mã: 42089	20 tuýp	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
6		Hộp	Selenite F broth (SELENITE F-T) Mã: 42099	20 tuýp	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
7		Hộp	Todd Hewitt Broth + Antibiotics (TODD H-T) Mã: 42116	20 tuýp	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
8		Hộp	Mycoplasma IST 2 Mã: 42505	25 test	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
9		Hộp	Uree - arginine LYO 2 Mã: 42508	25 test	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
10		Hộp	Columbia agar + 5% sheep blood Mã: 43041	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp Biomerieux Espana SA/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp		

11	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	SS agar (SS) Mã: 43091	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp Biomerieux Espana SA/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	1. Công ty Cổ Phần Công Nghệ LAVITEC 2. Công ty TNHH DKSH Việt Nam	1. Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc. 2. Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
12		Hộp	Chocolate agar + PolyViteX (PVX) Mã: 43101	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
13		Hộp	Mac Conkey Agar (MCK) Mã: 43141	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp Biomerieux Espana SA/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp		
14		Hộp	Mueller Hinton 2 agar + 5% sheep blood (MHS) Mã: 43321	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
15		Hộp	chromID™ Strepto B agar (STRB) Mã: 43461	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
16		Hộp	Sabouraud Dextrose Agar (SDA) Mã: 43555	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
17		Hộp	Chocolate agar PolyViteX VCAT3 Mã: 43611	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
18		Hộp	chromID™ Salmonella Agar (SM2) Mã: 43621	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp Biomerieux Espana SA/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp		

19	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	chromID™ Candida Agar (CAN2) Mã: 43631	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp Biomerieux Espana SA/ Tây Ban Nha	Biomerieux SA/Pháp	1. Công ty Cổ Phần Công Nghệ LAVITEC 2. Công ty TNHH DKSH Việt Nam	1. Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc. 2. Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh
20		Hộp	chromID™ CARBA agar (CARB) Mã: 43861	20 đĩa	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
21		Hộp	Sabouraud Chloramphenicol 2 agar (SAB CHL 2 -D) Mã: 51021	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
22		Hộp	D-Coccosel Agar Mã: 51025	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
23		Hộp	Columbia Agar Mã: 51026	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
24		Hộp	Blood agar Mã: 51039	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		
25		Hộp	Hektoen agar Mã: 51050	500g	Biomerieux SA/Pháp	Biomerieux SA/Pháp		