

Số: 180001538/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 THƯƠNG MẠI RỒNG TIỀN
2. Địa chỉ: 42/14 Nguyễn Hữu tiến, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07 Ngày: 02/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy Sequencing NGS BES 4000 (CapitalBio™ BioelectronSeq 4000 Sequencer)

Chủng loại/mã sản phẩm: BioelectronSeq 4000 Sequencer

Tên cơ sở sản xuất: CapitalBio Technology

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 18 life science park way changping district, Beijing 102206, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo Phụ lục đính kèm

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

Tên chủ sở hữu: CapitalBio Technology, Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Building C, Block 88, Kechuang 6th street, Yizhuang Biomedical Park, Beijing Economic- Technological Development Area Beijing, 101111

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Rồng Tiên

Địa chỉ: 42/14 Nguyễn Hữu Tiến, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838164708 Điện thoại di động: 0913701670

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