

Số: 180001767/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 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 KỸ NGHỆ VÀ CÔNG NGHỆ CUỘC SỐNG  
2. Địa chỉ: Phòng 301, Lầu 3, Tòa nhà Tân Bình Apartment Building, 5-7 Hoàng Việt, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/LINTECH\_2018 Ngày: 05/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị Xét nghiệm miễn dịch tự động Blubox

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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: BluSense Diagnostics ApS

Địa chỉ chủ sở hữu: Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen, Denmark

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Kỹ nghệ và Công nghệ Cuộc sống

Địa chỉ: 162L/22 đường Trường Chinh, phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM, Việt Nam, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84-8038446021 Điện thoại di động: +84 986683307

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



## 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 HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Thiết bị Xét nghiệm miễn dịch tự động Blubox	cái	BluBox/60BB01		BluSense Diagnostics ApS, Đan Mạch	BluSense Diagnostics ApS, Đan Mạch	Công ty Cổ phần Kỹ Nghệ và Công Nghệ Cuộc Sống	Phòng 301, Lầu 3, Tòa Nhà Tân Bình Apartment, 5-7 Hoàng Việt, Phường 4, Quận Tân Bình, TP.HCM, VN