

Số: 180001875/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DO
2. Địa chỉ: 175 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19092018/DO/CBTCAPA Ngày: 20/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh y tế dùng trong phòng thí nghiệm, xét nghiệm

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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: B Medical Systems S.a.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: 17 Op Der Hei, L-9809 Hosingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DO

Địa chỉ: 175 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.39260601 Điện thoại di động:

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 SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tủ lạnh y tế dùng trong phòng thí nghiệm, xét nghiệm	Cái	L55		B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Công Ty TNHH MTV Xây Dựng – Thương Mại DO	175 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
2	Tủ lạnh y tế dùng trong phòng thí nghiệm, xét nghiệm	Cái	L130		B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Công Ty TNHH MTV Xây Dựng – Thương Mại DO	176 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
3	Tủ lạnh y tế dùng trong phòng thí nghiệm, xét nghiệm	Cái	L290		B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Công Ty TNHH MTV Xây Dựng – Thương Mại DO	177 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
4	Tủ lạnh y tế dùng trong phòng thí nghiệm, xét nghiệm	Cái	L380		B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Công Ty TNHH MTV Xây Dựng – Thương Mại DO	178 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
5	Tủ lạnh y tế dùng trong phòng thí nghiệm, xét nghiệm	Cái	LF260		B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	B Medical Systems S.a.r.l, Luxembourg	Công Ty TNHH MTV Xây Dựng – Thương Mại DO	179 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh