

Số: 190000013/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 16 tháng 04 năm 2019

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 DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc lập, Khu Công nghiệp Vietnam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20/Horiba/DKSH Ngày: 01/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống băng chuyền mẫu tự động

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: HORIBA ABX SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: Không áp dụng

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Toà nhà CEO, lô HH2-1 KĐT Mễ Trì Hạ, đường Phạm Hùng, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3787 7979 Điện thoại di động: Không áp dụng

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	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

4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Ngô Tùng Châu

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Hệ thống băng chuyền chuyển mẫu tự động	Máy	Yumizen T6000 T	NGNY Devices SL, Av. de Cornellà 144, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Tây Ban Nha	HORIBA ABX SAS - Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Cơ sở 1: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh.
2	Hệ thống băng chuyền chuyển mẫu tự động	Máy	Yumizen T6000 S	NGNY Devices SL, Av. de Cornellà 144, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Tây Ban Nha	HORIBA ABX SAS - Parc Euromédecine, Rue du Caducée, BP7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Pháp		Cơ sở 2: Tòa nhà CEO, lô HH2-1 KĐT Mễ Trì Hạ, đường Phạm Hùng, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội