

Số: 200001062/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 06 năm 2020

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 THIẾT BỊ Y TẾ LABOMED
2. Địa chỉ: Số 29 ngách 14/3, ngõ 14 Phố Pháo Đài Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0406/CBA-LBM Ngày: 09/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch rửa và dụng cụ hút mẫu dùng cho máy phân tích huyết học

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: Boule Medical AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Dụng cụ hút mẫu bằng nhựa dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA, 10x100 pcs	1070030	Boule Medical AB, Thụy Điển	Boule Medical AB, Thụy Điển	Công ty Cổ phần Thiết bị Y Tế Labomed	Số 29, ngách 14/3, ngõ 14, phố Pháo Đài Láng, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội
2		Hộp	Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA, 1 x 100 pcs	1070039				
3	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Lọ/Hộp	Boule Cleaning Kit	1504111				
4		Lọ	Boule Enzymatic Cleaner 100 ml	1504112				
5		Lọ	Boule Hypochlorite 2.0% Cleaner	1504113				
6		Lọ	Boule EasyCleaner, 50 mL	1504513				