

Số: 190000726/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 06 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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐÔ
2. Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/19/CBA/F50 Ngày: 29/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chiết tách tế bào và phụ kiện

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, chứng chỉ FDA

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

Tên chủ sở hữu: Cell Solutions LLC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1100 Revolution Mill Dr, Greensboro, NC 27405, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô

Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462593053 Điện thoại di động: 0904131119

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	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
10	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	Mã, 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	Máy chiết tách tế bào	Bộ	CS-F50	CELLSOLUTIONS LLC., Mỹ	CELLSOLUTIONS LLC., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội
Phụ kiện, vật tư:							
2	Phin lọc dung cho máy chiết tách tế bào CS-F50	Chiếc	CS-400F	CELLSOLUTIONS LLC., Mỹ	CELLSOLUTIONS LLC., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội



GIÁM ĐỐC
Hoàng Đức Anh