

Số: 190001290/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 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 TOÀN ÁNH
2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19011042 Ngày: 04/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Micropipette

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: CQ, EC

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

Tên chủ sở hữu: Thermo Fisher Scientific

Địa chỉ chủ sở hữu: 168 Third Avenue Waltham, Massachusetts, Mỹ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Toàn Ánh

Địa chỉ: Số 82 Đường số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837755569 Điện thoại di động: 0903700075

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	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

Phạm Thị Thanh Huyền

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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 HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Micropipette Finpipette F1	Cái	Micropipette	4641010N; 4641020N; 4641030N; 4641040N; 4641050N; 4641060N; 4641130N; 4641140N; 4641070N; 4641080N; 4641090N; 4641100N; 4641110N; 4641120; 4661000N; 4661010N; 4661020N; 4661030N; 4661040N; 4661050N; 4661060N; 4661070N; 4661080N; 4661090N	1 cái/hộp	Thermo Fisher Scientific, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 đường số 7, phường Tân Kiên, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
2	Micropipette Finpipette F2	Cái	Micropipette	4642010; 4642020; 4642030; 4642040; 4642050; 4642060; 4642120;	1 cái/hộp	Thermo Fisher Scientific, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 đường số 7, phường Tân Kiên, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

				4642130; 4642070; 4642080; 4642090; 4642100; 4642110; 4662000; 4662010; 4662020; 4662030; 4662040; 4662050; 4662060; 4662070; 4662080; 4662090					
3	Micropipette Finpipette F3	Cái	Micropipette	4640000; 4640010; 4640020; 4640030; 4640040; 4640050; 4640060; 4640070; 4640080; 4640090; 4640100; 4640110	1 cái/hộp	Thermo Fisher Scientific, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 đường số 7, phường Tân Kiên, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
4	Micropipette điện tử Finpipette Novus	Cái	Micropipette	46200000; 46200100; 46200200; 46200300; 46200400; 46200500; 46200600; 46200700; 46200800; 46300000; 46300200; 46300400;	1 cái/hộp	Thermo Fisher Scientific, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 đường số 7, phường Tân Kiên, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

				46300800; 46300100; 46300300; 46300500; 46300700					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--