

Số: 190001741/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Oriental, số 324 Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 103/VM2019 Ngày: 26/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ hóa chất sử dụng cho máy chiết tách tế bào

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: Directive 98/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: TCM Biosciences Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, 3-Dong, 15,Pangyo-ro 228beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korrea

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	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	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 HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ hóa chất sử dụng cho máy chiết tách tế bào	Lọ	E-Prep solution (GYN)		TCM Biosciences Inc/ Hàn Quốc	TCM Biosciences Inc/ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thiết bị và Công nghệ Y tế Việt Nam	324 Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Hà Nội
		Chiếc	E-PREP Filter					