

Số: 200000737/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 04 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 Y TẾ ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1004/CV-ĐM Ngày: 19/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy tách chiết axit nucleic (ExiPrep™ 48Dx)
Chủng loại/mã sản phẩm: ExiPrep™ 48Dx/ A-5150
Tên cơ sở sản xuất: Bioneer Corporation
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Bioneer Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh

Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462589929 Điện thoại di động:

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