

Số: 200000714/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 05 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 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: 2804/2020/PTN-TA Ngày: 28/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ XỬ LÝ CHẤT LỎNG THAO TÁC TRONG PHÒNG THÍ NGHIỆM

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 13485:2016; ISO 9001:2015; ISO 14001:2015

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	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Đầu tip QSP	Cái	Đầu tip	TFLR113-20-Q TF102-10-Q 118-N-Q TF112-1000-Q		Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific	168 Third Avenue Waltham Massachusetts, Mỹ
2	Đầu tip Finntip	Cái	Đầu tip	9400260 9401110 9400310 9402030 9402073 9404210 9404230 9405050 9420300 94060103 94060313 94060713 9400230		Thermo Fisher Scientific, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific	168 Third Avenue Waltham Massachusetts, Mỹ
3	Đầu tip ART tip	Cái	Đầu tip	3920-11	1000 cái/gói	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific	168 Third Avenue Waltham Massachusetts, Mỹ
4	Finnpipette Dispenser	Cái	Pipette	4421120 4421130 4421140 4421150 4421160 4421170	1 cái/hộp	Thermo Fisher Scientific, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific	168 Third Avenue Waltham Massachusetts, Mỹ

5	S1 Pipette Fillers	Cái	Pipette	9501 9521 9531 9541 9511	1 cái/hộp	Thermo Fisher Scientific, Hong Kong	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific	168 Third Avenue Waltham Massachusetts, Mỹ
6	Finnpipette Stepper	Cái	Pipette	4540000 4540500 2206590		Thermo Fisher Scientific, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific	168 Third Avenue Waltham Massachusetts, Mỹ
7	Khay đựng hóa chất	Cái	Khay nhựa	95128093 95128095 9510027 95128085 9510037 9510047	100 cái/thùng	Thermo Fisher Scientific, Phần Lan	Thermo Fisher Scientific, Mỹ	Thermo Fisher Scientific	168 Third Avenue Waltham Massachusetts, Mỹ