

Số: 200001445/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 08 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 Á CHÂU
2. Địa chỉ: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0120AC/VBCB Ngày: 12/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống tách chiết axit nucleic NES-32

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

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

Tên chủ sở hữu: ACON Laboratories, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5850 Oberlin Drive, # 340, San Diego, CA 92121, USA.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Á Châu

Địa chỉ: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0437832446      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	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

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	Hệ thống tách chiết axit nucleic NES-32	chiếc	NES-32 Nucleic Acid Extraction System	- 1 máy tách chiết axit nucleic NES-32 - 1 dây nguồn 220V - 2 cầu chì (T10AL25) - 1 tuốc nơ vít lục giác - 1 Hướng dẫn sử dụng	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	ACON Laboratories, Inc.	Công ty Cổ phần Á Châu	Số 17, lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội
		bộ	Nucleic Acid (RNA) Extraction Kit	<b>Quy cách 1:</b> Hộp 16 phản ứng gồm: - 2 đĩa giếng sâu - 2 tip comb - 1 Hướng dẫn sử dụng  <b>Quy cách 2:</b> Hộp 32 phản ứng gồm: - 2 đĩa giếng sâu - 4 tip comb - 1 Hướng dẫn sử dụng				
		bộ	Whole Blood Genomic DNA Extraction Kit	Hộp 32 phản ứng gồm: - 2 đĩa giếng sâu - 700 µL Proteinase K - 2 tip comb - 1 Hướng dẫn sử dụng				
		bộ	Nucleic Acid (DNA) Extraction Kit	<b>Quy cách 1:</b> Hộp 16 phản ứng gồm: - 2 đĩa giếng sâu - 375 µL Proteinase K - 2 tip comb - 1 Hướng dẫn sử dụng  <b>Quy cách 2:</b> Hộp 32 phản ứng gồm: - 2 đĩa giếng sâu - 700 µL Proteinase K - 4 tip comb - 1 Hướng dẫn sử dụng				