

Số: 200002234/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 12 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ B.D.E
- Địa chỉ: Thôn Phương Hạnh, Xã Tân Tiến, Huyện Chương Mỹ, Thành Phố Hà Nội, Xã Tân Tiến, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: BDE202001.AUTO Ngày: 16/12/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kit tách chiết DNA/RNA tự động AutoXT
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: iNtRON Biotechnology, Hàn Quốc
Địa chỉ chủ sở hữu: #605 JungAng Induspia 5th B/D 137, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13202, Korea,
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	CHỨNG 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	Kit tách chiết DNA/RNA tự động AutoXT	Hộp	17168-48	48 test/hộp	iNtRON Biotechnology, Hàn Quốc	iNtRON Biotechnology, Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ B.D.E	Phương Hạnh - Tân Tiến - Chương Mỹ - Hà Nội
2	Kit tách chiết DNA/RNA tự động AutoXT	Hộp	17168-96	96 test/hộp	iNtRON Biotechnology, Hàn Quốc	iNtRON Biotechnology, Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ B.D.E	Phương Hạnh - Tân Tiến - Chương Mỹ - Hà Nội