

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 KHOA HỌC KỸ THUẬT VIỆT HUY
2. Địa chỉ: 7/26 Đường 182, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2018-01/VH-CBTC-A Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic

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: Đáp ứng các yêu cầu của Chỉ thị 98/79/CE (CE-IVD)

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

Tên chủ sở hữu: SACACE BIOTECHNOLOGIES SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: 44 Scalabrini, 22100 Como, Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	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	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
Cụm IVD hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic						
1	Hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic	Bộ	Bộ xét nghiệm IVD SaMag Viral Nucleic Acid Extraction Kit / SM003	48 test/ bộ	Sacace Biotechnologies Srl. / Ý	Sacace Biotechnologies Srl. / Ý
2	Hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic	Bộ	Bộ xét nghiệm IVD SaMag STD DNA Extraction Kit / SM007	48 test/ bộ		
3	Hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic	Bộ	Bộ xét nghiệm IVD SaMag Bacterial DNA Extraction Kit / SM006	48 test/ bộ		
4	Hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic	Bộ	Bộ xét nghiệm IVD SaMag TB DNA Extraction Kit / SM008	48 test/ bộ		
5	Hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic	Bộ	Bộ xét nghiệm IVD SaMag Tissue DNA Extraction Kit / SM004	48 test/ bộ		
6	Hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic	Bộ	Bộ xét nghiệm IVD SaMag Blood DNA Extraction Kit / SM001	48 test/ bộ		
7	Hóa chất dùng cho tách chiết acid nucleic	Bộ	Bộ xét nghiệm IVD SaMag FFPE DNA Extraction Kit / SM009	48 test/ bộ		