

Số: 210001087/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 07 năm 2021

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 ĐÔNG NAM Á
2. Địa chỉ: Số 165 phố Long Biên, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2007/2021/AICOR/PT Ngày: 22/07/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đầu côn pipet

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Zhejiang Aicor Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 999 Linshan Avenue, Bai Shuiyang Town, Linhai, Taizhou, Zhejiang, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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	MÃ SẢN PHẨM	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 cón pipet	Cái	Qiujing Pipette Tips, 8*71mm, 1000ul	D01	Zhejiang Aicor Medical Technology Co., Ltd./ Trung Quốc	Zhejiang Aicor Medical Technology Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH Thiết bị Đông Nam Á	Số 165 phố Long Biên, phường Ngọc Lâm, quận Long Biên, Hà Nội
2		Cái	Finntip Pipette Tips, 8*71mm, 1000ul	D02				
3		Cái	Universal Pipette Tips, 6*50mm, yellow, 200ul	D03				
4		Cái	Universal Pipette Tips, 6*50mm, white, 200ul	D04				
5		Cái	Pipette Tips for TOSHIBA IAN 2000	D05				
6		Cái	Disposable Tips	D06				
7		Cái	Eppendorf Tips, 300ul	D07				
8		Cái	Kodak Pipette Tips	D08				
9		Cái	Finntip Pipette Tips, 6*50mm, 200ul, yellow	D09				
10		Cái	Finntip Pipette Tips, 6*50mm, 200ul, white	D10				
10		Cái	Universal Pipette Tips, 6*50mm, 200ul	D11				
10		Cái	Qiujing Pipette Tips, 6*50mm, 200ul	D12				
10		Cái	Qiujing Pipette Tips, 4*49mm, 200ul	D13				
10		Cái	Tecan Immunoassay Analyzer, 1000ul	D15				
10		Cái	Tecan Immunoassay Analyzer, 300ul	D16				
10		Cái	HAMILTON Fully Auto Enzyme Immunoassay Analyzer	D17				
10		Cái	BIO-RAD Fully Auto Enzyme Immunoassay Analyzer, 1000ul	D18				
10		Cái	BIO-RAD Fully Auto Enzyme Immunoassay Analyzer, 300ul	D19				
10		Cái	10ul Pipette Tips, Sterile	D23				
10		Cái	(10ul Extended Length) Pipette Tip, Sterile	D24				
10		Cái	200ul Pipette Tips, Sterile	D25				
10		Cái	(200ul Extended Length) Pipette Tip, Sterile	D26				
10		Cái	300ul Pipette Tip, Sterile	D27				
10		Cái	1000ul Pipette Tip, Sterile	D28				