

Số: 210001394/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 08 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 VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT ĐÔNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 3, Ngõ 117, Phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04CV/2021/ĐD Ngày: 23/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tách chiết DNA/ RNA tự động

Chủng loại/mã sản phẩm: Maelstrom 4800

Tên cơ sở sản xuất: Taiwan Advanced Nanotech Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2, Aly 12, Ln.81, Longshou St., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan (R.O.C)

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Taiwan Advanced Nanotech Inc .

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2, Aly 12, Ln.81, Longshou St., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan (R.O.C)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ KHOA HỌC KỸ THUẬT ĐÔNG DƯƠNG

Địa chỉ: Số 3, ngõ 117, phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống đa, Hà Nội, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0981444969 Điện thoại di động: 0981444969

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