

Số :170001328/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 09 năm 2017

**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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐÔ
2. Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 014/17/CV/CBA-MDM Ngày: 29/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích đông máu bán tự động

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, chứng chỉ FDA và Declaration of Conformity

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

Tên chủ sở hữu: High Technology Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 109 Production Road, Walpole, MA 02081, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô

Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462593053 Điện thoại di động: 0904131119

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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại, 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	Máy phân tích đông máu bán tự động	Bộ	HTI TS4000	High Technology Inc., Mỹ	High Technology Inc., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội
	<b>Phụ kiện, vật tư :</b>						
2	Cuvettes	Cái	Cuvettes /8010002	High Technology Inc., Mỹ	High Technology Inc., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội
3	Bi	Cái	Steel Ball / 8000001	High Technology Inc., Mỹ	High Technology Inc., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội
4	Đầu tip Pippet	Cái	Tips, Pipettes 1-200µl / 3306	High Technology Inc., Mỹ	High Technology Inc., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội
5	Đầu tip Pippet	Cái	Tips, Pipettes 200-1000µl / 3306	High Technology Inc., Mỹ	High Technology Inc., Mỹ	Công ty TNHH Phát triển Công nghệ An Đô	Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, Tp Hà Nội