

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

### Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hà Nội

#### 1. Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Á Châu

Mã số thuế: 0101215869

Địa chỉ: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3783 2446

Email: achau.lienhe@gmail.com

#### 2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Phạm Thị Thu Loan**

Số CMND: 031177006402

Ngày cấp: 27/06/2019

Nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý

hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 024 3783 2446

#### 3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: **Hệ thống tách chiết axit nucleic NES-32**

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT loại A

Tên cơ sở sản xuất: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, P.R. China

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: ACON Laboratories, Inc.

Địa chỉ: 5850 Oberlin Drive, # 340, San Diego, CA 92121, USA.

#### 5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Á Châu

Địa chỉ: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3783 2446

#### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế

6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
3. Thông báo cho Sở Y tế Thành phố Hà Nội nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**Phạm Thị Thu Loan**