

Số :170002305/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 11 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 THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y
2. Địa chỉ: SỐ NHÀ 24, NGÕ 68, PHỐ QUAN NHÂN, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 021117/HOACHATEIKEN Ngày: 03/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: HÓA CHẤT SỬ DỤNG CHO MÁY XÉT NGHIỆM PCR
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, CE
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: EIKEN CHEMICAL CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN
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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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	CHUNG LOẠI / MÃ 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm PCR	Kit	Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit (970000); Loopamp™ MTBC Detection Kit (972000); Loopamp™ Malaria Pan/Pf Detection Kit (973000); Loopamp™ Malaria Pan Detection Kit (974000)		EIKEN CHEMICAL CO., LTD, JAPAN	EIKEN CHEMICAL CO., LTD, JAPAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam