

Số: 170002966/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 12 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 CA NA RO

2. Địa chỉ: 29/24 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.17/CANARO-HC Ngày: 22/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chẩn đoán in vitro sử dụng cho Hệ thống máy chiết tách acid nucleic

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 9001:2008 và ISO13485:2003, CE

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: 10F., No.95, Xinpu 6th St., Taoyuan Dist., Taoyuan City 330, Taiwan (R.O.C.).

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI 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
1	TANBead Viral Auto Plate	Hộp	635A46	96 test/ Hộp	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan
2	TANBead Viral Auto Tube	Hộp	635S46	96 test/ Hộp	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan
3	TANBead OptiPure Viral Auto Plate	Hộp	665A46	96 test/ Hộp	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan
4	TANBead OptiPure Viral Auto Tube	Hộp	665S46	96 test/ Hộp	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan
5	OptiPure Viral Reagent Tube	Hộp	765S46	96 test/ Hộp	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan	Taiwan Advanced Nanotech Inc., Đài Loan
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						