

Số: 180000456/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2018

**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 TƯ VẤN VÀ THIẾT BỊ KHOA HỌC HTC
2. Địa chỉ: Số 23 phố Yên Lạc, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2018/HTC Ngày: 19/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: kit thử Nano-CheckerTM

Chung 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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Nano-Ditech Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 259 Prospect Plains Rd, Bidg K Cranbury NJ 08512 USA

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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	kit thử Nano-CheckerTM		Nano-CheckerTM AMI cTnI		Nano-Ditech Corporation, USA	Nano-Ditech Corporation, USA	CÔNG TY TNHH TƯ VẤN VÀ THIẾT BỊ KHOA HỌC HTC	Số 23 phố Yên Lạc, phường Vĩnh Tuy, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội
			Nano-CheckerTM AMI 2in1					
			Nano-CheckerTM AMI 3in1					
			Nano-CheckerTM CRP					
			Nano-CheckerTM hsCRP					
			Nano-CheckerTM D-Dimer					
			Nano-CheckerTM NP-proBNP					
			Nano-CheckerTM PCT					
			Nano-CheckerTM PCT plus					
			Nano-CheckerTM DAT10					
			Nano-CheckerTM Nicotine					

