

Số: 180000698/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT - TECHNIMEX

2. Địa chỉ: 70 Trần Hưng Đạo, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành Phố Hà Nội, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 006/CBA-TECHNIMEX Ngày: 06/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch

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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Bio SB, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 69 Santa Felicia Dr. Santa Barbara, CA 93117 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu kỹ thuật Technimex

Địa chỉ: 70 Trần Hưng Đạo, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội., Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3 8221504 Điện thoại di động: 0978804069

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI 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	Thiết bị tiền xử lý mẫu cho Máy xét nghiệm miễn dịch	TintoRetriever PT Module, removable tank	Bio SB, Inc./ USA	Bio SB, INC /USA	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu kỹ thuật Technimex	70 Trần Hưng Đạo, P. Trần Hưng Đạo, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội, Việt Nam
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	TintoDeparaffinator EDTA 10X				
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Background Blocker				
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	ImmunoDetector Protein Blocker / Antibody Diluent				
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Immuno/DNA Washer				
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	ImmunoRetreiver 20X with Citrate				
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	ImmunoRetreiver 20X with EDTA				
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Perma Mounter				