

Số: 180001229/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 06 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 TOÀN ÁNH
2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2018 Ngày: 15/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nunc - Vật Tư Tiêu Hao

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Thermo Fisher (Nunc)

Địa chỉ chủ sở hữu: Nunc A/S Kamstrupvej 90. P.O.Box 280, DK-4000 Roskilde - Denmark

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Đĩa nuôi cấy 4 giếng	Cái	144444	144444	120 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
2	Đĩa nuôi cấy 4 giếng	Cái	179830	179830	120 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
3	Đĩa nuôi cấy 4 giếng	Cái	176740	176740	120 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
4	Đĩa petri 35mm	Cái	150255	150255	500 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
5	Đĩa petri 60mm	Cái	150270	150270	400 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
6	Đĩa petri 60mm đồng tâm	Cái	150260	150260	120 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
7	Đĩa petri ICSI	Cái	150265	150265	120 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
8	Đĩa petri 90mm	Cái	150360	150360	150 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
9	Cryotube 1.8ml	cái	368632	368632	1800 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
10	Cryotube 1.8ml	cái	375418	375418	1800 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
11	Serological pipette 1ml	cái	170353N	170353N	1000 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
12	Serological pipette 2ml	cái	170354N	170354N	500 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
13	Serological pipette 5ml	cái	170355N	170355N	200 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
14	Serological pipette 10ml	cái	170356N	170356N	200 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
15	Serological pipette 25ml	cái	170357N	170357N	200 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM
16	Centrifuge tube 11ml - Ống nghiệm 11ml	Cái	137860	137860	300 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểng, Quận 7, Tp.HCM

17	Centrifuge tube 14ml - Ống nghiệm 14ml	Cái	150268	150268	500 cái/ thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểu, Quận 7, Tp.HCM
18	Chai nuôi cấy 25cm ²	Cái	156367	156367	200 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểu, Quận 7, Tp.HCM
19	F16 Maxisorp NUNC- Immuno Module - Khay nuôi cấy 16 giếng	Cái	467466	467466	60 cái/thùng	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Thermo Scientific (Nunc) - Đan Mạch	Công ty TNHH Toàn Ánh	Số 82 Đường Số 7, Phường Tân Kiểu, Quận 7, Tp.HCM