

Số: 180001371/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 07 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: 03/2018/HTC Ngày: 27/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: kit thử dùng cho máy đọc FLuoro-CheckerTM

Chủng loại/mã sản phẩm: Fluoro - CheckTM AMI cTnI; Fluoro - CheckTM PCT; Fluoro - CheckTM NT-proBNP

Tên cơ sở sản xuất: Nano-Ditech Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 259 Prospect Plains Rd, Bldg K Cranbury NJ 08512 USA

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, Bldg 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