

Số: 180001376/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TEKMAX
2. Địa chỉ: Tổ 2 - phường Định Công - Quận Hoàng Mai - TP.Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03TTCB\_TM Ngày: 20/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phân tích miễn dịch huỳnh quang RAMP 200, RAMP reader

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: CE IVD

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

Tên chủ sở hữu: Response Biomedical Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1781-75th Avenue W., Vancouver, British Columbia V6P 6P2, Canada

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Tekmax

Địa chỉ: Tổ 2 - phường Định Công - Quận Hoàng Mai - TP.Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989383381 Điện thoại di động: 0986509095

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hệ thống phân tích miễn dịch huỳnh quang RAMP 200	Bộ	RAMP200 CM & TM		Response Biomedical Corp.	Response Biomedical Corp.	Công ty TNHH Tekmax	Tổ 2 - phường Định Công - Quận Hoàng Mai - TP.Hà Nội
2	Hệ thống phân tích miễn dịch huỳnh quang RAMP reader	Chiếc	RAMP Reader		Response Biomedical Corp.	Response Biomedical Corp.	Công ty TNHH Tekmax	Tổ 2 - phường Định Công - Quận Hoàng Mai - TP.Hà Nội