

Số: 180001673/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 09 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 HỢP TÁC QUỐC TẾ AN THỊNH
2. Địa chỉ: Số nhà 744, phố Trương Định, phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 27/08/AT-18 Ngày: 30/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Chất thử chuẩn đoán các dị nguyên trên máy xét nghiệm dị ứng CLA-1
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: Hitachi Chemical Diagnostics Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 630 CLYDE CT. MOUNTAIN VIEW, CA USA 94043
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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Chất thử chuẩn đoán các dị nguyên trên máy xét nghiệm dị ứng CLA-1	Bộ	Optigen Allergen-Specific LgE Assay SE Asia Panel	Hitachi Chemical Diagnostics Inc / Mỹ	Hitachi Chemical Diagnostics Inc / Mỹ	Công ty Cổ Phần hợp tác quốc tế An Thịnh	Số nhà 744, phố Trương Định, phường Giáp Bát, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
2		Bộ	Optigen Allergen-Specific LgE Assay ASEAN	Hitachi Chemical Diagnostics Inc / Mỹ	Hitachi Chemical Diagnostics Inc / Mỹ	Công ty Cổ Phần hợp tác quốc tế An Thịnh	Số nhà 744, phố Trương Định, phường Giáp Bát, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội