

Số: 190000650/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2019

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 THƯƠNG MẠI & KỸ THUẬT TRĂNG AN
2. Địa chỉ: 5B Trần Duy Hưng, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0705/VBCBA-TA/2019 Ngày: 07/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao dùng cho Hệ thống xét nghiệm ELISA

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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Seekamp 31, D-23560 Lubeck

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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
I	Vật tư tiêu hao dùng cho Hệ thống xét nghiệm ELISA (loại dùng nhiều lần), bao gồm		Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG, Đức	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG, Đức	Công ty TNHH Thương mại và Kỹ Thuật Trảng An	5B Trần Duy Hưng, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam
1	Lọ thủy tinh đựng hóa chất cỡ 5ml, màu nâu	ZG 0103-0105				
2	Lọ thủy tinh đựng hóa chất cỡ 15ml, màu nâu	ZG 0105-0115				
3	Lọ nhựa đựng hóa chất cỡ 24ml, màu trắng	ZG 0120-0120				
4	Lọ nhựa đựng hóa chất cỡ 24ml, màu đen	ZG 0106-0130				
5	Lọ đựng hóa chất cỡ 100ml	ZG 0110-0100				
6	Lọ đựng buffer cỡ 1.000ml	ZG 025y-0101-047				
7	Lọ đựng buffer cỡ 2.000ml	ZG 025y-0101-048				