

Số: 190001816/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 VÀ DỊCH VỤ H&N VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 3a ngách 91, ngõ Linh Quang, Phường Văn Chương, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17/HNVN/CBTBYTA-DM Ngày: 27/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy nhuộm hóa mô miễn dịch tự động

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

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan district, Pingshan, Shenzhen, Trung Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam

Địa chỉ: 3A/91 ngõ Linh Quang, phường Văn Chương, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Văn Chương, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435335450 Điện thoại di động:

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 TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	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	Máy nhuộm hóa mô miễn dịch tự động	cái	AS300	cái/thùng	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
2	Máy lai tại chỗ	cái	DH100	cái/thùng	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
3	Dung dịch hiển thị màu	bộ	DMRD4044	300 test/bộ	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
4	Dung dịch bộc lộ kháng nguyên	chai	DMRD2048	1 lít/chai	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
5	Dung dịch đệm rửa	chai	DMRD2049	1 lít/chai	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
6	Dung dịch làm sạch máy	chai	DMRD3050	1 lít/chai	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
7	Dung dịch rửa nền	chai	DMRE3047	1 lít/chai	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
8	Miếng ủ tiêu bản	hộp	DMHC-0001	100 cái/hộp	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
9	Ống chứa hóa chất	bộ	DMHC-0004	6 cái/bộ	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
10	Lọ đựng hóa chất	lọ	DMHC-0007	1 lọ/túi	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
11	Bình đựng hóa chất phụ trợ	bình	DMHC-0021	1 bình dung tích 2.5L/ thùng	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
12	Bình chứa nước thải	bình	DMHC-0025	1 bình dung tích 18L/ thùng	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam	Cơ sở 1: 3A/91 Linh Quang, Văn Chương, Đống Đa, Hà Nội. Cơ sở 2: B24 lô 20 khu đô thị mới Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội