

Số: 200000754/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2020

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 THIẾT BỊ AN VIỆT
2. Địa chỉ: Số 64, Đường Yên Phụ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Hà Nội., Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: NES-32.Acon/AV Ngày: 17/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chiết tách tế bào

Chủng loại/mã sản phẩm: NES-32

Tên cơ sở sản xuất: Acon Biotech (HangZhou) Co.Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Acon Laboratories Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 10125 Mesa Rim Rd, San Diego, CA 92121, Hoa Kỳ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị An Việt

Địa chỉ: Số 64, đường Yên Phụ, phường Nguyễn Trung Trực, quận Ba Đình, Tp. Hà Nội, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0439275767 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