

Số: 200000829/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 05 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 MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

2. Địa chỉ: Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/0520-CBA/VNITS Ngày: 22/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly trích DNA/RNA tự động và phụ kiện kèm theo

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: 97/79/EC

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

Tên chủ sở hữu: Wallac Oy

Địa chỉ chủ sở hữu: Mustionkatu 6 FI-20750 TURKU Finland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

Địa chỉ: E31, số 40 Bà Huyện Thanh Quan, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (84)-2839306774 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 TTBYT 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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**

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ 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	Máy ly trích DNA/RNA tự động và phụ kiện kèm theo	chemagic 360-D/ 2024-0010	Wallac Oy /Finland	Wallac Oy /Finland	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM	Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị hiển thị tích hợp phần mềm windows, chemagic (ngôn ngữ tiếng Anh).</li> <li>- Bàn phím</li> <li>- Màn hình hiển thị cảm ứng</li> <li>- Dây cáp tiêu chuẩn EU</li> <li>- Đầu thanh kim loại (12; 24; 96)</li> <li>- Đầu hiệu chuẩn (12; 24; 96)</li> <li>- Drop cover plate (360/12; 360/24)</li> <li>- Bộ dụng cụ cài đặt (360/12; 360/24; 360/96)</li> <li>- Manifold Unit (360/12; 360/96/24)</li> <li>- Bộ giá đỡ chemagic (12; 24; 360/96)</li> <li>- Đầu Tips chemagic 96</li> <li>- Giá từ (12; 96)</li> <li>- Bộ nắp chemagic 6</li> <li>- Hộp đựng chất thải với khớp nối nhanh</li> <li>- Ống đựng hoá chất cho chemagic Dispenser</li> <li>- Chai làm sạch</li> </ul>					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ 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
2	Máy ly trích DNA/RNA tự động và phụ kiện kèm theo	chemagic Prepito®-D/ 2022-0020	Wallac Oy /Finland	Wallac Oy /Finland	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM	Phòng E31, 40 Đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giá đỡ đầu tip và ống tube chemagic</li> <li>- Đĩa hiệu chuẩn/ ống tube hiệu chuẩn 1.4 mL</li> <li>- Thiết bị hiển thị</li> <li>- Móc cho chemagic 8-Pack</li> <li>- Hộp đựng đầu tip dùng một lần</li> <li>- Hộp chứa dung dịch chất thải</li> <li>- Máy quét mã vạch</li> <li>- Bộ lọc phân phối sử dụng cho hệ thống chemagic Prepito®-D</li> </ul>					