

Số: 200002204/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 12 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 CỔ PHẦN VẬT TƯ KHOA HỌC BIOMEDIC
2. Địa chỉ: Tầng 3, T2, Times Tower, số 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0111/Bio-Pana/2020 Ngày: 16/11/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy PCR

Chủng loại/mã sản phẩm: PANAMAX TM Viral DNA/RNA Extraction Kit/ PNAK-1001 PNAK-1002

Tên cơ sở sản xuất: PANAGENE INC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 54, Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34027

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 181

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

Tên chủ sở hữu: PANAGENE INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 54, Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34027

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 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng