

Số :170001691/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2017

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 VÀ DỊCH VỤ CÔNG NGHỆ CAO NGỌC MỸ
2. Địa chỉ: D6 - Lô 15 - Khu đô thị mới Định Công - Phường Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 15/NMC/2017 Ngày: 18/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật chứa mẫu
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: Sysmex Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
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	Vật chứa mẫu	hộp	Cuvette, SUC-400A/06414810;	3000 cái/hộp	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
2	Vật chứa mẫu	hộp	Sample Plate, SAP-400A/97407713;	50 cái/hộp	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
3	Vật chứa mẫu	gói	Sample Cup, 4ml/ 42411608;	100 cái/gói	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh
4	Vật chứa mẫu	hộp	Reaction tube, SU-40/ 90407219	3000 cái/hộp	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Sysmex Corporation/Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị và dịch vụ công nghệ cao Ngọc Mỹ	<u>Cơ sở 1:</u> D6- Lô 15 - Khu Định Công - Quận Hoàng Mai - Hà Nội <u>Cơ sở 2:</u> A1409 Botanic - 313 Nguyễn Thượng Hiền - phường 5 - Quận Phú Nhuận - TP Hồ Chí Minh