

Số :170002088/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI NAM KHOA
2. Địa chỉ: 793/58 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017/CB-NK Ngày: 16/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm IVD NK DNARNAPrep – MAGBEAD kit

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: TCVN ISO 13485:2004/ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Nam Khoa

Địa chỉ chủ sở hữu: Văn phòng : 793/58 Trần Xuân Soạn, P.Tân Hưng, Q7; Xưởng sản xuất : Chi nhánh CNSH-Công ty TNHH Dịch và Thương mại NAM Khoa -Lô I5-2 Khu Công Nghệ Cao TPHCM-Q9

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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## 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	Bộ xét nghiệm IVD <sup>NK</sup> DNARNAPrep – MAGBEAD kit	Test	LS022PA++	Bộ	Công ty TNHH DV&TM Nam Khoa- Việt Nam	Công ty TNHH DV&TM Nam Khoa- Việt Nam	Công ty TNHH DV&TM Nam Khoa- Việt Nam	793/58 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng Q7- TPHCM, VN