

Số :170002393/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 11 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 THƯƠNG MẠI NGỌC XUÂN DINH
2. Địa chỉ: 75/47 đường Gò Dầu phường Tân Quý quận Tân Phú TPHCM, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/NXD/CB Ngày: 06/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: ÓNG NGHIỆM CÁC LOẠI ; LỘ SINH PHẨM ; NẮP ÓNG NGHIỆM ; ĐÀU COL CÁC LOẠI
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 9001:2008
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI NGỌC XUÂN DINH
Địa chỉ chủ sở hữu: 75/47 ĐƯỜNG GÒ DẦU PHƯỜNG TÂN QUÝ QUẬN TÂN PHÚ TPHCM
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 TTBYT	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

ST T	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	Ống chứa máu kháng đông EDTA 5ml	ống	NXD 0115-1	100 ống/khay	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
2	Ống chứa máu kháng đông EDTA 1-2ml	ống	NXD 0112-1	100 ống/khay	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
3	Ống chứa máu kháng đông HEPARINE	ống	NXD 0135-3	100 ống/khay	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
4	Ống chứa máu kháng đông NATRI CITRATE 2ml	ống	NXD 0122-2	100 ống/khay	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
5	Ống chứa máu kháng đông NATRI CITRATE 1ml	ống	NXD 0121-1	100 ống/khay	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
6	Ống chứa máu có hạt bi	ống	NXD 0155-6	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
7	Ống chứa máu không nắp không nhãn 5ml	ống	NXD 0165	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
8	Ống chứa máu không nắp không nhãn 5ml/ống trong Hemolys 5ml	ống	NXD 0175	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
9	Ống chứa máu không nắp không nhãn 7ml/ống trong Hemolys 7ml	ống	NXD 0276	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
10	Ống chứa máu không nắp không nhãn 10ml	ống	NXD 0367	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
11	Ống chứa máu có nắp không nhãn 5ml	ống	NXD 0165-6K NXD 0165-8K	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
12	Ống chứa máu có nắp không nhãn 5ml/ống trong Hemolys có nắp 5ml	ống	NXD 0175-6K NXD 0175-7K NXD 0175-8K	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			

13	Ống chứa máu có nắp không nhãn 7ml/ống trong Hemolys có nắp 7ml	ống	NXD 0276-6K NXD 0276-7K NXD 0276-8K	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
14	Ống chứa máu có nắp không nhãn 10ml	ống	NXD 0367-8K	250 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
15	Ống chứa máu có nắp có nhãn 5ml/ống trong Hemolys có nắp có nhãn 5ml	ống	NXD 0175-6C NXD 0175-7C NXD 0175-8C	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
16	Ống chứa máu có nắp có nhãn 7ml/ống trong Hemolys có nắp có nhãn 7ml	ống	NXD 0276-6C NXD 0276-7C NXD 0276-8C	500 ống/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
17	Lọ sinh phẩm có/không muống	cái	NXD 1111	100 cái/gói	Công ty TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh			
18	Ống dẫn lưu mẫu/Đầu col vàng 200µl	cái	NXD 21	1000 cái/gói	Công ty TNHH Khuôn Chính Xác Minh Đạt	TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh		
19	Ống dẫn lưu mẫu/Đầu col xanh 1000µl	cái	NXD 22	1000 cái/gói	Công ty TNHH Khuôn Chính Xác Minh Đạt	TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh		
20	Ống đựng huyết thanh 1,5ml / Tuyp Eppendorf 1,5ml	cái	NXD 33	1000 cái/gói	Công ty TNHH Khuôn Chính Xác Minh Đạt	TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh		
21	Nắp ống nghiệm	cái	NXD 41 NXD 47	1000 cái/gói	Công ty TNHH Khuôn Chính Xác Minh Đạt	TNHH Thương Mại Ngọc Xuân Dinh		