

Số: 180000374/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 03 năm 2018

**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 GIẢI PHÁP Y TẾ HOBA
2. Địa chỉ: Tổ 13, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2018/VBCB-HOBA Ngày: 02/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chương trình ngoại kiểm

Chung 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 15189 and NPAAC Requirements

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

Tên chủ sở hữu: NRL

Địa chỉ chủ sở hữu: Australia

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

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	CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM (hóa chất ngoại kiểm)- CMV DNA Qualitative & Viral Load	lọ	CMVN435		Oneworld Accuracy, canada	NRL, Australia	Công ty cổ phần giải pháp y tế Hoba	Tổ 13, p. Yên Nghĩa, Hà Đông, Hà Nội
2	CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM (hóa chất ngoại kiểm)- HBV DNA Viral Load	lọ	HBVL435					
3	CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM (hóa chất ngoại kiểm)- HCV RNA Viral Load	lọ	HCVL435					
4	HƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM (hóa chất ngoại kiểm)- HSV- 1/2 DNA Qualitative	lọ	HSV435					