

Số: 180001245/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 06 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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN NGUYỄN BẢO ANH
2. Địa chỉ: 109/2 Điện Biên Phủ, Phường 17, Quận Bình Thạnh, TP.HCM, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV-001 Ngày: 19/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đĩa nuôi cấy(trữ) phôi 6 giếng Repro Plate K1, nhà SX: Kitazato

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: 2003

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH Một Thành Viên Nguyễn Bảo Anh

Địa chỉ chủ sở hữu: 109/2 Điện Biên Phủ, Phường 17, Quận Bình Thạnh, TP Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV NGUYỄN BẢO ANH

Địa chỉ: 109/2 Điện Biên Phủ, Phường 17, Quận Bình Thạnh, TP Hồ Chí Minh, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835147038 Điện thoại di động: 0919405758

7. Thành phần hồ sơ:

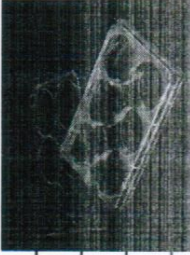
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận 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

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
1	Đĩa nuôi cấy 6 giếng	GÓI	Repro Plate K1 (REF: 83006) 	10 CÁI/ 1 GÓI	KITAZATO BIO PHARMA CO., LTD, NHẬT BẢN	KITAZATO BIO PHARMA CO., LTD, NHẬT BẢN
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						