

Số: 180001369/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM
- Địa chỉ: 17 Đường số 3A, Khu phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TPHCM., Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1802/NVM/CB Ngày: 04/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY PHÂN TÍCH SINH HÓA TỰ ĐỘNG

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: LABOMED INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2728 S. La Cienega Boulevard, Los Angeles, California 90034, USA.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM

Địa chỉ: 17 Đường số 3A, Khu phố 7, P. Bình Hưng Hòa B, Q. Bình Tân, TP.HCM, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 66 83 1235 Điện thoại di động: 0938445956

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 | 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 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-200 | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |
| 2 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-261 | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |
| 3 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-261 ISE | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |
| 4 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-301 | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |
| 5 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-301 ISE | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |
| 6 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-401 | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |
| 7 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-401 ISE | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |
| 8 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-601 | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |
| 9 | Máy phân tích sinh hóa tự động | Bộ | FACA-601 ISE | LABOMED INC., USA | LABOMED INC., USA | CÔNG TY TNHH NAVIMED VIỆT NAM | 17, Đường Số 3A, Khu Phố 7, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM |