

Số: 180001858/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 09 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 CỔ PHẦN OVI VINA
- Địa chỉ: 1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/OVI VINA-CBA Ngày: 14/09/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khay nhựa chứa mẫu thử
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, ISO 9001
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN VE TIC.A.SL
Địa chỉ chủ sở hữu: ITOB 10031 Sk. No: 15 Menderes/ Izmir - Turkey
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

TÊN/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GỒI (NẾU CÒ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1 Khay Nhựa Chứa Mẫu Thử	cái	RTHIV02	50 cái/ hộp	TURKLAB/ Thổ Nhĩ Kỳ	TURKLAB/ Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY CỔ PHẦN OVI VINA	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4 - Xã Hiệp Phước - Huyện Nhà Bè - TP Hồ Chí Minh.
2 Khay Nhựa Chứa Mẫu Thử	cái	RTHB04	51 cái/ hộp	TURKLAB/ Thổ Nhĩ Kỳ	TURKLAB/ Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY CỔ PHẦN OVI VINA	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4 - Xã Hiệp Phước - Huyện Nhà Bè - TP Hồ Chí Minh.
3 Khay Nhựa Chứa Mẫu Thử	cái	RTHC02	52 cái/ hộp	TURKLAB/ Thổ Nhĩ Kỳ	TURKLAB/ Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY CỔ PHẦN OVI VINA	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4 - Xã Hiệp Phước - Huyện Nhà Bè - TP Hồ Chí Minh.
4 Khay Nhựa Chứa Mẫu Thử	cái	RTDG02	53 cái/ hộp	TURKLAB/ Thổ Nhĩ Kỳ	TURKLAB/ Thổ Nhĩ Kỳ	CÔNG TY CỔ PHẦN OVI VINA	1302/140 Nguyễn Văn Tạo, ấp 4 - Xã Hiệp Phước - Huyện Nhà Bè - TP Hồ Chí Minh.