

Số: 180001859/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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET
2. Địa chỉ: 148/4B, Tổ 10, Khu phố 4, Phường Phước Long A, Quận 09, TP.HCM, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 14092018/TRANSVIET Ngày: 15/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy nhuộm tiêu bản tự động NOVAPrep NPS25 và NPS50 (NOVAPrep Processor System NPS25 và NPS50)

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: Bảng kê chi tiết TTBYT

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

Tên chủ sở hữu: NOVACYT S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: 13, Avenue Morane Saulnier 78140, VELIZY-VILLACOUBLAY, FRANCE

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	NOVAPrep Processor System NPS25 và NPS50 (Máy nhuộm tiêu bản tự động NOVAPrep NPS25 và NPS50)	HỆ THỐNG	NOVAPrep™ Processor System NPS-25 Includes 1 Decktray, Pre-Loaded PC, Software, Screen, Keyboard NOVAPrep™ Processor System NPS-50 Includes 3 Decktrays, Pre-Loaded PC, Software, Screen, Keyboard	NOV010/ NOV011	Thùng	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
2	NOVAPrep™ Kit A* with Cervex-Brush Combi, Non-Sterile, Bulk Wrapped (2000 Tests)	Cái		NOV032-A	Hộp (2000)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM

3	NOVAprep™ Kit B* with Cervex-Brush Combi, Sterile, Individually Wrapped (2000 Tests)	Cái		NOV032-B	Hộp (2000)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
4	NOVAprep™ Kit C* with Cervex-Brush Non-Sterile, Bulk Wrapped (2000 Tests)	Cái		NOV032-C	Hộp (2000)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
5	NOVAprep™ Kit B* with Cervex- Brush Sterile, Individually Wrapped (2000 Tests)	Cái		NOV032-D	Hộp (2000)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
6	NOVAprep™ Novastick (1 bottle X 30 ml)	lọ		NOV016	Hộp	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
7	NOVAprep™ HQ+ Preservative Solution (1 Litre)	lọ		NOV023N	Hộp	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM

8	NOVAprep™ HQ+ Orange Vial (500 Units)	Cái		NOV001N	Hộp (500)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
9	NOVAprep™ Decantation System (2080 tests)	Cái		NOV002	Hộp (2080)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
10	Microscope Slide (1000 Units)	Cái		NOV029	Hộp (1000)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
11	Cervexbrush Combi Non- sterile (500 Units)	Cái		NOV024	Hộp (500)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
12	Cervexbrush Combi Sterile (500 Units)	Cái		NOV025	Hộp (500)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
13	Cervexbrush Non-Sterile (500 Units)	Cái		NOV027	Hộp (500)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
14	Cervexbrush Sterile (500 Units)	Cái		NOV038	Hộp (500)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
15	NOVAprep™ HQ+ Grey Vial KIT (2000 Non- GYN vials, slides and decantation chambers.)	Cái		NOV043	Hộp (2000)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM

16	NOVAprep™ HQ+ Grey Vial (500 Units)	Cái		NOV007N	Hộp (500)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
17	Orcellex (Oral) Brush, Sterile (500 Units)	Cái		NOV039	Hộp (500)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
18	Anex (Anal) Brush, Sterile (500 Units)	Cái		NOV042	Hộp (500)	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM
19	NOVAprep™ Decontamination Liquid (5 Bottles X 50 ml)	lọ		NOV018	Hộp	NOVACYT S.A. France	NOVACYT S.A, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRANSVIET	148/4B TÂY HÒA, TỔ 10, KP 4, Phường Long A, Q9, TP.HCM