

Số: 180001896/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI NAM KHOA
2. Địa chỉ: 793/58 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/2018/CB-NK Ngày: 24/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ MÔI TRƯỜNG TĂNG SINH-PHONG PHÚ

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

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dịch Vụ và Thương Mại Nam Khoa

Địa chỉ chủ sở hữu: Văn phòng : 793/58 Trần Xuân Soạn,P.Tân Hưng,Q7; Xưởng sản xuất : Chi Nhánh CNSH- Công Ty TNHH Dịch vụ và Thương Mại Nam Khoa Lô I5-2 Khu Công Nghệ Cao ,TP Hồ Chí Minh-Quận 9

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	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	HỘ MÔI TRƯỜNG TĂNG SINH – PHONG PHÚ	Tube	ER	Túi / 20 tube; Hộp/10 lọ;Hộp/1 chai	Công ty TNHH DV&TM Nam Khoa, Việt Nam	Công ty TNHH DV&TM Nam Khoa, Việt Nam	Công ty TNHH DV&TM Nam Khoa, Việt Nam	793/58 Trần Xuân Soạn, P.Tân Hưng, Q. 7, TP. HCM, VN
	Selenite Cysteine	Tube	MI 001 ER	Túi / 20 tube				
	Peptone kiềm	Tube	MI 002 ER	Túi / 20 tube				
	GN broth	Tube	MI 003 ER	Túi / 20 tube				
	BHI broth	Lọ	MI 004 ER	Hộp / 10 lọ				
	BHI broth - 5mL	Tube	MI 005 ER	Hộp / 10 tube				
	Campy - thio	Tube	MI 006 ER	Túi / 10 tube				
	Môi trường cấy máu kỵ khí	Chai	MI 007 ER	Hộp / 1 chai				
	BHI broth bổ sung XV	Lọ	MI 008 ER	Hộp / 10 lọ				
	BHI broth bổ sung Gentamicin	Lọ	MI 009 ER	Hộp / 10 lọ				

