

Số: 180001898/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: 17/2018/CB-NK Ngày: 24/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỌ CHẤT BỔ SUNG

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 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	HỘ CHẤT BỔ SUNG	Tube; Chai	MS	Tube 10mL; Chai/100mL; Tube 25ml ; Lọ đông khô	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
	Máu cừu 10mL	Tube	MI 001 MS	Tube 10mL				
	Máu cừu 100mL	Chai	MI 002 MS	Chai 100mL				
	Máu cừu 14mL	Tube	MI 003 MS	Tube 14mL				
	Máu cừu 25mL	Tube	MI 004 MS	Tube 25mL				
	Máu ngựa 10mL	Tube	MI 005 MS	Tube 10mL				
	Máu ngựa 100mL	Chai	MI 006 MS	chai 100mL				
	Máu ngựa ly giải	Tube	MI 007 MS	Tube 10mL				
	Bổ sung XV	Tube	MI 008 MS	Tube 4mL				
	Bổ sung VCN	Tube	MI 009 MS	Lọ đông khô				
	Bổ sung Bacitracin	Tube	MI 010 MS	Lọ đông khô				
	Bổ sung Gentamicin	Tube	MI 011 MS	Lọ đông khô				
	Bổ sung Nalidixic acid	Tube	MI 012 MS	Lọ đông khô				
	Bổ sung Chloramphenicol	Tube	MI 013 MS	Lọ đông khô				
	Bổ sung VTCN	Tube	MI 014 MS	Lọ đông khô				
	Bổ sung VTAP	Tube	MI 015 MS	Lọ đông khô				