

Số: 200000538/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 04 năm 2020

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: 01/2020/NK-VBCB Ngày: 01/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÔI TRƯỜNG CHUYÊN CHỖ UTM

Chủng loại/mã sản phẩm: MI006CP/ Môi trường chuyên chở UTM (Universal Transport Medium) được dùng để chuyên chở và bảo quản mẫu bệnh phẩm dùng cho xét nghiệm tìm virus, Chlamydia, Mycoplasma và Ureaplasma.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Nam Khoa

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chi nhánh CNSH-Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Nam Khoa-Lô I5-2 Khu Công Nghệ Cao TPHCM, Q9

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: 793/58 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7-TPHCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế | x |
| 2 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | x |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. | x |
| 4 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | x |
| 5 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | x |
| 6 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8 | x |
| 7 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 9 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | x |

| | | |
|----|--|---|
| 10 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước | x |
|----|--|---|

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền