

Số: 190000804/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 07 năm 2019

**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 MEDTEC SOLUTIONS

2. Địa chỉ: Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-19/MSC-CB Ngày: 17/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung quang phổ động và phụ kiện tiêu chuẩn

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 13985:2016

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

Tên chủ sở hữu: Dysis Medical Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Gyleview House, 3 Redheughs Rigg, Edinburgh EH12 9DQ, UNITED KINGDOM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Medtec Solutions

Địa chỉ: 2/13A Bạch Đằng, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838229599 Điện thoại di động:

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/mã sản phẩm	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 bảo hành
1	Máy soi cổ tử cung quang phổ động và phụ kiện tiêu chuẩn	Chiếc	Dysis Ultra Colposcope DYS403	Sanima-Thụy Điển	Dysis Medical Limited – Vương Quốc Anh	Công ty TNHH Medtec Solutions	Tầng 3, 2/13A Bạch Đằng, phường 2, quận Tân Bình, TPHCM, Việt Nam
2			Dysis v3 Colposcope DYS302				
3	Phụ kiện mỏ vịt dùng 1 lần cùng máy soi cổ tử cung	Chiếc	Disposable Dysis Speculum (S) DSP001				
4			Disposable Dysis Speculum (M) DSP002				
5			Disposable Dysis Speculum (L) DSP003				
6	Bộ dây sử dụng một lần cùng với mỏ vịt	Bộ	Dysis Disposable treatment pipe for use with Dysis Disposable Specula TRP001				
7	Bộ kit để đựng acid acetic tương thích với máy soi cổ tử cung Dysis Ultra	Bộ	Acetic acid kit compatible with Dysis Ultra ACE004				

Công ty TNHH Medtec Solutions



Giám đốc PHẠM QUANG TRUNG