

Số: 190001069/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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 THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG NGHỆ CAO VIỆT ĐỨC
2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà MD Complex, số 68 phố Nguyễn Cơ Thạch, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02082019/VĐ Ngày: 05/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nội soi Tai Mũi Họng và dụng cụ

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: Tonglu Youshi Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.112 Jianduan Road, Tonglu, Hangzhou, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế công nghệ cao Việt Đức

Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà MD Complex, số 68 phố Nguyễn Cơ Thạch, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915.846.589 Điện thoại di động: 0982.935.889

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|----------------------------|-------------|---|--|---|---|--|
| 1 | Ống nội soi tai mũi họng | Chiếc | Y3050, Y3050.27, Y3053, Y3053.27, Y3010, Y3010.27, Y3013, Y3013.27, Y3017, Y3017.27, Y3037, Y3039, Y3037.6, Y3039.6, Y3037.4, FA | TONGLU YOUSHI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD/ CHINA | | Công ty TNHH Thiết bị y tế công nghệ cao Việt Đức | Tầng 6, tòa nhà MD Complex, số 68 Phố Nguyễn Cơ Thạch, P. Cầu Diễn, Q. Nam Từ Liêm, Hà Nội |
| 2 | Dụng cụ vi phẫu tai | Chiếc | 305.001.1, 305.001.2, 305.001.3, 305.001.4, 305.001.5, 305.001.6, 305.001.7, 305.001.8, 305.001.9, 305.001.10, 305.001.11, 305.002, 305.003, 305.004, 305.005, 305.006, 305.007, 305.008, 305.009 | TONGLU YOUSHI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD/ CHINA | | Công ty TNHH Thiết bị y tế công nghệ cao Việt Đức | Tầng 6, tòa nhà MD Complex, số 68 Phố Nguyễn Cơ Thạch, P. Cầu Diễn, Q. Nam Từ Liêm, Hà Nội |
| 3 | Dụng cụ nội soi mũi xoang | Chiếc | 301.001, 301.002, 301.003, 301.004, 301.005, 301.006, 301.007, 301.008, 301.009, 301.010, 301.011, 301.012, 301.012.1, 301.013, 301.013.1, 301.014, 301.014.1, 301.015, 301.016, 301.017, 301.017.1, 301.018, 301.019, 301.020, 301.021, 301.022, 301.023, 301.024, 301.025, 301.025.1, 301.026, 301.027, 301.028, 301.029, 301.029.1, 301.030, 301.031, 301.032, 301.033 | TONGLU YOUSHI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD/ CHINA | | Công ty TNHH Thiết bị y tế công nghệ cao Việt Đức | Tầng 6, tòa nhà MD Complex, số 68 Phố Nguyễn Cơ Thạch, P. Cầu Diễn, Q. Nam Từ Liêm, Hà Nội |
| 4 | Dụng cụ vi phẫu thanh quản | Chiếc | 303.001, 303.002, 303.001.1, 303.002.1, 303.003, 303.004, 303.005, 303.006, 303.007, 303.008, 303.009, 303.010, 303.011, 303.012, 303.013, 303.014, 303.015, 303.016, 303.017, 303.018, 303.019, 303.020 | TONGLU YOUSHI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD/ CHINA | | Công ty TNHH Thiết bị y tế công nghệ cao Việt Đức | Tầng 6, tòa nhà MD Complex, số 68 Phố Nguyễn Cơ Thạch, P. Cầu Diễn, Q. Nam Từ Liêm, Hà Nội |