

Số: 190001086/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 ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 030819/MP Ngày: 06/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ phụ kiện máy nội soi tai mũi họng

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 13585: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, 3211201 Zhenjiang, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI /CODE	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	Camera CCD	CÁI	HK-162 S/ P4120ENA, HK-162 S/ P4310EPA	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
2	Camera HD	CÁI	HK-162 H/ P4323EB-1, HK-162 H/ P4325EA	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
3	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 13, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7204A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
4	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 18, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7205	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
5	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 22, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7206A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
6	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 25, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7207	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
7	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 27, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7208A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

8	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 32, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7209	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
9	Adaptor/Đầu nối zoom, F18-F35	CÁI	HK-162 S/ P7231	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
10	Adaptor/Đầu nối zoom, F15-F25	CÁI	HK-162 S/ PP7231A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
11	Nguồn sáng	CÁI	LED-200/ P2315EA, LED-100/ P2316EA,	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
12	Dây dẫn sáng $\varphi 4 \times 1800$ mm	CÁI	LED-200/ P1801A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
13	Dây dẫn sáng $\varphi 4 \times 2500$ mm	CÁI	LED-200/ P2501A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
14	Dây dẫn sáng $\varphi 4 \times 2000$ mm	CÁI	LED-200/ P1851A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

15	Dây dẫn sáng $\varphi 5 \times 2500$ mm	CÁI	LED-200/ P2551A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
16	Dây dẫn sáng $\varphi 4 \times 1800$ mm	CÁI	LED-200/ PH1801A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
17	Dây dẫn sáng $\varphi 4 \times 2500$ mm	CÁI	LED-200/ PH2501A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
18	Dây dẫn sáng $\varphi 5 \times 2000$ mm	CÁI	LED-200/ PH1851A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
19	Dây dẫn sáng $\varphi 5 \times 2500$ mm	CÁI	LED-200/ PH2551A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
20	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng Hawl & Wolf	CÁI	LED-200/ P1920	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
21	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng Olympus	CÁI	LED-200/ P1940	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
22	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng Hawk & Wolf	CÁI	LED-200/ P1950	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

23	Bộ xử lý hình ảnh	CÁI	SD-300A/ P6698EB, SD-300C/ P6698EB	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
24	Màn hình LCD 19"	CÁI	LCD-1903/ P3319	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
25	Màn hình LCD HD 24"	CÁI	LCD-2405H/ P3219H	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
26	Màn hình 8"	CÁI	LCD-2405H/ P9442E	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
27	Nguồn sáng Halogen 250W	CÁI	LWX-300/ P2201EA	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

Người đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xá



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Phương Mai