

Số: 190001104/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ BOSSCOM

2. Địa chỉ: Số 1 ngách 99 ngõ 24 Kim Đồng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01082019/BOSS-03 Ngày: 03/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy khoan vi phẫu và nạo hút 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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom

Địa chỉ: Số 01/99/24 Kim Đồng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983935889 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

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
Máy khoan vi phẫu và nạo hút Tai Mũi Họng gồm :							
1	Bộ xử lý	Bộ	HUM-SND1, HUM-SND18, HUM- SND2, HUM-SND28, DRI-SED1, DRI-SED18	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
2	Tay cầm motor	Bộ	HUM-H1, HUM-H18, HUM-H2, HUM-H28, DRI-H1, DRI-H18	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
3	Công tắc điều khiển đạp chân	Chiếc	HUM-P1, HUM-P18, HUM-P2, HUM-P28, DRI-P1, DRI-P18	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
4	Lưỡi dao cắt thẳng trong, ngoài không răng	Chiếc	HUM-K1, HUM-K18	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
5	Lưỡi dao cắt thẳng mặt trong có răng	Chiếc	HUM-K2, HUM-K28	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
6	Lưỡi dao cắt thẳng trong ngoài có răng	Chiếc	HUM- K3, HUM-K38	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
7	Lưỡi dao cắt cong bụng	Chiếc	HUM- K4, HUM-K48	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
8	Lưỡi dao cắt cong lưng	Chiếc	HUM-K5, HUM-K58	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
9	Lưỡi dao cắt Amydan	Chiếc	HUM-K6, HUM-K68, HUM-K7, HUM-K78	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
10	Tay khoan thẳng	Chiếc	DRI-H2, DRI-H28	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
11	Tay khoan cong	Chiếc	DRI-H3, DRI-H38	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
12	Bộ mũi khoan phá các cỡ	Bộ	DRI-K1, DRI-K18	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
13	Bộ mũi khoan kim cương các cỡ	Bộ	DRI-K2, DRI-K28	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom/ Việt Nam	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại và Công nghệ Bosscom	Số 1, ngách 99, ngõ 24 Kim Đồng, P. Thịnh Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội