

Số: 190001063/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN VIỆT

2. Địa chỉ: 101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 05, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1119/TV-CBA Ngày: 24/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ máy xử lý hình ảnh nội soi và phụ kiện đi kèm

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: Directive 93/42/EEC

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

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

Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311201 P.R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại Dịch vụ Thiết bị Y tế Thiên Việt

Địa chỉ: 101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 05, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-35153292 Điện thoại di động: 0938736336

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	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	Họ máy xử lý hình ảnh nội soi và phụ kiện đi kèm	Cái	HK-162S (P4310ENA), HK-162S (P4310EPA), HK-162H (P4323EB), HK-162H (P4325E)	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd, China	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd, China	Công ty CP Thương Mại Dịch Vụ Thiết Bị Y Tế Thiên Việt	101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 5, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh