

Số: 190001116/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 10 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 MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

2. Địa chỉ: Phòng E31, Số 40 Bà Huyện Thanh Quan, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/GPNK-TTBYT/2019 Ngày: 03/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống thăm khám sản phụ khoa

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: BORCAD Medical a.s

Địa chỉ chủ sở hữu: Frycovice 673, 739 45, Czech republic

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ TÍCH HỢP VẠN NAM

Địa chỉ: E31, số 40 Bà Huyện Thanh Quan, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (84)-2839306774 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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên Cơ Sở Bảo Hành	Địa Chỉ Cơ Sở Bảo Hành
1	Hệ thống thăm khám sản phụ khoa cấu hình gồm:	GRACIE	BORCAD Medical a.s., Czech republic	BORCAD Medical a.s., Czech republic	Công Ty TNHH Một Thành Viên Khoa Học Công Nghệ Tích Hợp Vạn Nam	Phòng E31, số 40 đường Bà Huyện Thanh Quan, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
1.1	Bàn khám phụ khoa có hoặc không tích hợp máy soi cổ tử cung (máy chính)	GRACIE	BORCAD Medical a.s., Czech republic	BORCAD Medical a.s., Czech republic		
1.2	Xe đẩy dụng cụ có hoặc không có chức năng làm ấm mỏ vịt (phụ kiện)	GKB-167.X; (GKB – 167A; GKB – 167B; GKB – 167C; GKB – 167E; GKB – 167F; GKB – 167G; GKB – 167H; GKB – 167J; GKB – 167K; GKB – 167L; GKB – 167P; GKB – 167O; GKB – 167T; GKB – 167D3, GKB – 167M) GKB-169.X (GKB – 169A; GKB – 169B; GKB – 169C; GKB – 169E; GKB – 169F; GKB – 169G; GKB – 169H; GKB – 169J;	BORCAD Medical a.s., Czech republic	BORCAD Medical a.s., Czech republic		

		GKB – 169K; GKB – 169L; GKB – 169P; GKB – 169O; GKB – 169T; GKB – 169D3, GKB – 169M)				
	Ghê bác sỹ (phụ kiện)	GKB-075.X; (GKB – 075A; GKB – 075B; GKB – 075C; GKB – 075E; GKB – 075F; GKB – 075G; GKB – 075H; GKB – 075J; GKB – 075K; GKB – 075L; GKB – 075P; GKB – 075O; GKB – 075T; GKB – 075D3, GKB – 075M); GKB-076.X; (GKB – 076A; GKB – 076B; GKB – 076C; GKB – 076E; GKB – 076F; GKB – 076G; GKB – 076H; GKB – 076J; GKB – 076K; GKB – 076L; GKB – 076P; GKB – 076O; GKB – 076T; GKB – 076D3, GKB – 076M); ZK-05.X; (ZK – 05A; ZK – 05B; ZK – 05C; ZK – 05E; ZK – 05F; ZK – 05G; ZK – 05H; ZK – 05J; ZK – 05K; ZK – 05L;				

		ZK – 05P; ZK – 05O; ZK – 05T; ZK – 05D3, ZK – 05M);				
	Bộ điều khiển bảng chân không dây (phụ kiện)	GKB-060.19;				
	Màn hình hiển thị (phụ kiện)	GKB – 310: GKB - 311: GKB - 320: GKB – 321: GKB – 410: GKB – 411:				
	Đĩa phần mềm (phụ kiện)	-				