

Số: 190001582/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 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: 1419/TV-CBA Ngày: 20/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ ống soi các loại

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 CP 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:

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
	Họ ống soi các loại							
1	Telescope 0 <sup>0</sup> angled 45 instrument channel φ6.2 x 370 mm, φ11 x 270 mm	Cái	DFQ-II	YM270	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
2	Telescope 0 <sup>0</sup> φ5 x 328 mm	Cái	DFQ-I	T5330				
3	Telescope 0 <sup>0</sup> φ5 x 328 mm, autoclavable	Cái	DFQ-I	TH5330				
4	Telescope 30 <sup>0</sup> φ5 x 328 mm	Cái	DFQ-I	T5333				
5	Telescope 30 <sup>0</sup> φ5 x 328 mm, autoclavable	Cái	DFQ-I	TH5333				
6	Telescope 0 <sup>0</sup> φ10 x 318 mm	Cái	DFQ-III	T9330				
7	Telescope 0 <sup>0</sup> φ10 x 318 mm, autoclavable	Cái	DFQ-III	TH9330				
8	Telescope 30 <sup>0</sup> φ10 x 318 mm	Cái	DFQ-III	T9333				
9	Telescope 30 <sup>0</sup> φ10 x 318 mm, autoclavable	Cái	DFQ-III	TH9333				
10	Telescope 0 <sup>0</sup> φ3 x 283 mm	Cái	GQ-II	T1290				
11	Telescope 30 <sup>0</sup> φ3 x 283 mm	Cái	GQ-II	T1293				
12	Telescope 30 <sup>0</sup> φ6.3 x 193mm	Cái	ZJ-I	Y6193				
13	Telescope 0 <sup>0</sup> φ2.7 x 174 mm	Cái	GJ-V	T0180				
14	Telescope 30 <sup>0</sup> φ2.7 x 174 mm	Cái	GJ-V	T0183				
15	Telescope 70 <sup>0</sup> φ2.7 x 175 mm	Cái	GJ-V	T0187				
16	Telescope 0 <sup>0</sup> φ4 x 174 mm	Cái	GJ-IV	T3180J				
17	Telescope 0 <sup>0</sup> autoclavable φ4 x 174 mm	Cái	GJ-IV	TH3180				
18	Telescope 30 <sup>0</sup> φ4 x 174 mm	Cái	GJ-IV	T3183J				
19	Telescope 30 <sup>0</sup> autoclavable φ4 x 174 mm	Cái	GJ-IV	TH3183				
20	Telescope 70 <sup>0</sup> φ4 x 175 mm	Cái	GJ-IV	T3187J				
21	Telescope 12 <sup>0</sup> φ4 x 302 mm	Cái	DQH-III	T3312J				
22	Telescope 25 <sup>0</sup> φ4 x 302 mm	Cái	DQH-III	T3315J				
23	Telescope 30 <sup>0</sup> φ4 x 302mm	Cái	DQH-III	TH3313				
24	Uretero - Renoscope instrument channel F6 F8 x 425 mm	Cái	SN-I	Y1430A				
25	Uretero - Renoscope instrument channel F5.4 F7.5 x 425 mm	Cái	SN-I	Y1430B				
26	Telescope channel F11 F18 x 270 mm	Cái	SN-IV	Y6270				
27	Flexible Video - Cystoscope φ5.7 x 380 mm	Cái	DPG-I	DR060380				
28	Telescope 12 <sup>0</sup> φ4 x 302 mm	Cái	DQH-III	T3312J				
29	Telescope 25 <sup>0</sup> φ4 x 302 mm	Cái	DQH-III	T3315J				
30	Telescope 0 <sup>0</sup> φ4 x 302mm	Cái	PG-VA	T3310				
31	Telescope 30 <sup>0</sup> φ4 x 302mm	Cái	PG-VA	T3313				
32	Telescope 70 <sup>0</sup> φ4 x 303mm	Cái	PG-VA	T3317				

33	Telescope 0 <sup>0</sup> $\phi$ 2.7 x 188 mm	Cái	XPG-II	T0190
34	Telescope 30 <sup>0</sup> $\phi$ 2.7 x 188 mm	Cái	XPG-II	T0193
35	Telescope 70 <sup>0</sup> $\phi$ 2.7 x 191 mm	Cái	XPG-II	T0197
36	Telescope 6 <sup>0</sup> instrument channel F13.5 F23 x 210mm	Cái	PG-VC	Y6236
37	Telescope 0 <sup>0</sup> , Instrument channel $\phi$ 1.8mm F7.5-f12 x 130mm	Cái	-----	Y1130
38	Telescope 0 <sup>0</sup> $\phi$ 4 x 302 mm	Cái	SS-II	T3310
39	Telescope 30 <sup>0</sup> $\phi$ 4 x 302 mm	Cái	NS-II	T3313
40	Telescope 6 <sup>0</sup> instrument channel F13.5 F23 x 210mm	Cái	PPS-II	Y6236
41	Telescope 6 <sup>0</sup> $\phi$ 4 x 302 mm	Cái	NQ-II	T3316
42	Hysteroscope 22 <sup>0</sup> instrument channel F6, air and water channel 2 x $\phi$ 1.0, $\phi$ 4.4 x 178 mm	Cái	GQ-IVA	J4235
43	Hysteroscope 22 <sup>0</sup> $\phi$ 6.4 x 178 mm	Cái	GQ-IV	J6235
44	Hysteroscope 0 <sup>0</sup> instrument channel F6, air and water $\phi$ 6.4 x 247 mm	Cái	GQ-VB	T6240
45	Hysteroscope 30 <sup>0</sup> instrument channel F6, air and water $\phi$ 6.4 x 244 mm	Cái	GQ-VB	T6243
46	Telescope 30 <sup>0</sup> $\phi$ 4 x 302 mm	Cái	GQ-V	T3313
47	Telescope 30 <sup>0</sup> $\phi$ 4 x 302 mm	Cái	GQ-VA	T3313
48	Hysteroscope 30 <sup>0</sup> two air channel and water channel $\phi$ 1x2, $\phi$ 4.4 x 230 mm	Cái	SL-III	T4263
49	Hysteroscope 30 <sup>0</sup> $\phi$ 2.9 x 302 mm	Cái	GQ-VI	T1313
50	Telescope 25 <sup>0</sup> Use with Q5122 $\phi$ 4 x 302 mm	Cái	YS-I	T3315J
51	Telescope 0 <sup>0</sup> Use with Q5156 $\phi$ 4 x 434 mm	Cái	YS-I	T3370
52	Telescope 0 <sup>0</sup> $\phi$ 3 x 364 mm	Cái	XQG-II	T1370
53	Telescope 0 <sup>0</sup> $\phi$ 4 x 434 mm	Cái	ST-II	T3370