

Số: 210000535/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 07 năm 2021

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 KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN
2. Địa chỉ: Số 21, Đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 096.VBCB/SAGOMED Ngày: 09/06/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Zeiss-Streße 7-9, 07318 Saalfeld

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Kỹ thuật và Thiết bị Y Tế Sài Gòn

Địa chỉ: số 21, đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 6294 4284 Điện thoại di động: 0968149810

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Đèn phẫu thuật	Bộ	TruLight 5000/3000 Ceiling Single		TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG / Đức	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG / Đức	Công Ty Cổ Phần Kỹ Thuật Và Thiết Bị Y Tế Sài Gòn	Số 21, Đường 31C, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Đèn phẫu thuật	Bộ	TruLight 5000/3000 Ceiling Duo					
3	Đèn phẫu thuật	Bộ	TruLight 5000/3000 Ceiling Trio					
4	Đèn phẫu thuật	Bộ	TruLight 5000/3000 Ceiling Quad					
5	Đèn phẫu thuật	Bộ	TruLight 5000/3000 Mobile					
6	Đèn phẫu thuật	Bộ	TruLight 5000/3000 Wall					
7	Đèn phẫu thuật	Bộ	TruLight 5000/3000 Pendant					