

Số: 210001385/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 08 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 VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI
2. Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2021/VM Ngày: 18/08/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình y tế và phụ kiện đính 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Foreseeson Custom Displays, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2210 E. Winston RD, Anaheim, CA 92806, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối

Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3665 8528 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 (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

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	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Màn hình y tế và phụ kiện đi kèm	Hệ thống	Medical monitor	FS-Y1901D	D&T INC. - Korea	Foreseeson Custom Displays, Inc. - USA	Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối	89 Lương Định Của, phường Phương Mai, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
				FS-E2101D				
				FS-E2101DT				
				FS-L2403D				
				FS-P2404D				
				FS-P2603D				
				FS-P2604D				
				FS-L2702D				
				FS-L2702DT				
				FM-A2701D				
				FM-A2701DS				
				FM-B2702D				
				FM-B2702DG				
				FS-P3102D				
				FS-P3102DS				
				FS-P3102DG				
				FM-E3203D				
				FM-E3203DG				
				FM-E3203DC				
				FM-E3204DGC				
				FS-L3202D				
				FM-C5501DV				
				FM-C5501DG				
				FM-A5502DC				
				FM-A5503DC				
				FM-A5504DS				
				FM-A5504DG				
				FM-A5505DGC				
				FM-D5801DV				
				FM-D5802DV				
IPSS00A								
IPS710A								
IPS740DS								
IPS740DG								
IPS1000A								
IPS1001A								
MTS800A								
WUH4000								
WIS2000								
WIS4000								