

Số: 210000617/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 TNHH TMDV - SX VICTORY MEDICAL
2. Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, TP Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/ VIC Ngày: 04/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN CÓ CAMERA VÀ PHỤ KIỆN

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd/ China.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6B, Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen City, Guangdong, China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV - SX VICTORY MEDICAL

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh., Phường Hiệp Bình Chánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 086 6762357

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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢN 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/ HANG, NƯỚC SẢN XUẤT                 | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HANG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU             | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH                | ĐỊA CHỈ   |
|-----|--------------------------------------|-------------|---|----------------------------|---|---|-----------------------------------|---|
| 1   | Dụng cụ đặt nội khí quản có camera   | Cái         | 1/ <u>VL3R</u><br>2/ <u>VL3D</u>  |                            | Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd | Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd | CÔNG TY TNHH XUẤT VICTORY MEDICAL | 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh |
| 1.1 | Phụ kiện: Lưỡi đặt sử dụng nhiều lần | Cái         | Miller 00; Miller 0; Miller 1; Mac 1; Mac 2; Mac 3; Mac 4; Mac 5; MacD 1; MacD 2; MacD 3; MacD 4; MacD 5. |                            | Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd | Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd | CÔNG TY TNHH XUẤT VICTORY MEDICAL | 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh |
| 1.2 | Phụ kiện: Lưỡi đặt sử dụng 1 lần     | Cái         | Mac 1; Mac 2; Mac 3; Mac 4; Mac 5   |                            | Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd | Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd | CÔNG TY TNHH XUẤT VICTORY MEDICAL | 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh |



**GIÁM ĐỐC**  
*Trần Lan Phương*