

Số: 210001498/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 09 năm 2021

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THI
- Địa chỉ: Số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 034/JMX/0821 Ngày: 01/09/2021
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ống nội soi  
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: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: joimax GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Amalienbadstrasse 41 RaumFabrik 61 76227 Karlsruhe - Đức
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Trảng Thi  
Địa chỉ: Số 178, ngõ 170 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0435135680 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

Hà Nội, ngày 30 tháng 08 năm 2021

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Ổng nội soi	Cái	CESSYS	CH402100C		joimax GmbH - Đức	joimax GmbH - Đức	Công ty TNHH TBYT Trảng Thi	Số 178, ngõ 170 đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam
2		Cái	CESSYS	LS7347068C					
3		Cái	CESSYS	LS7347068O					
4		Cái	TESSYS	FS5831120C					
5		Cái	TESSYS	FS5831120O					
6		Cái	TESSYS	FS6342181O					
7		Cái	TESSYS	FS6342181-15C					
8		Cái	TESSYS	FS6342181-15O					
9		Cái	TESSYS	FS6342181C					
10		Cái	TESSYS	FS7347171C					
11		Cái	TESSYS	FS7347171O					
12		Cái	TESSYS	FX6342208C					
13		Cái	TESSYS	FX6342208O					
14		Cái	iLESSYS	LS1006125C					
15		Cái	iLESSYS	LS1006125O					
16		Cái	iLESSYS	LS6342125C					
17		Cái	iLESSYS	LS6342125O					
18		Cái	iLESSYS	LS7347150C					
19		Cái	iLESSYS	LS7347150O					
20		Cái		FS6342181C-4K					
21		Cái		FS6342181O-4K					
22		Cái		MS5830125C					
23		Cái		MS5830125O					
24		Cái		PS1909132C					
25		Cái		PS1909132O					
26		Cái		PS2730246C					
27		Cái		PS2730246O					
28		Cái		FX6342208C-4K					
29		Cái		FX6342208O-4K					
30		Cái		LS6342125C-4K					
31		Cái		LS6342125O-4K					

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẢNG THI


  
 GIÁM ĐỐC  
 Nguyễn Diệu Linh