

Số: 210000006/PCBSX-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 17 tháng 06 năm 2021

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Đường số 8, khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai  
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM; Địa chỉ: Đường số 8, Khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai)
3. Điện thoại: 0251.3514555 -3449 Fax: 0251.3514779
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: OVNC-MD06/21-12 Ngày: 10/06/2021

## 5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Bàn chải vệ sinh ống nội soi kết hợp Single Use Combination Cleaning Brush, Bàn chải vệ sinh đơn Single Use Channel-Opening Cleaning Brush, Vòng cắt nội soi bằng xung điện sử dụng một lần Disposable Electrosurgical Snare, Vòng cắt nội soi bằng xung điện sử dụng một lần SD-400 Single Use Electrosurgical Snare SD-400, Thiết bị kẹp xoay dùng một lần Single Use Rotatable Clip Fixing Device, Thiết bị vòng cầm máu sử dụng một lần SINGLE USE LIGATING DEVICE, Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần Single Use 3-Lumen Extraction Balloon V, Kim hút kiểm tra sử dụng một lần Single Use Aspiration Needle, Dao cắt cơ vòng 3-Lumen dùng một lần Single Use 3-Lumen Sphincterotome V, Dao cắt cơ vòng có xẻ rãnh (không kèm dây thép dẫn hướng) Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided), Dao cắt cơ vòng có xẻ rãnh (có kèm dây thép dẫn hướng) Single Use Preloaded Sphincterotome V (Distal Wireguided), Dao cắt cơ vòng được lồng sẵn dây thép dẫn hướng Single Use Preloaded Sphincterotome V, Kẹp sinh thiết dùng một lần DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS, Kẹp sinh thiết bằng xung điện dùng một lần DISPOSABLE HOT BIOPSY FORCEPS, Kẹp sinh thiết dùng một lần Single Use Biopsy Forceps, Kim tiêm một lần dùng trong nội soi Single Use Injector, Kim tiêm sử dụng một lần dùng trong nội soi Single Use Injector NM600/610, Bộ dụng cụ van cấp khí/ nước, van hút & sinh thiết sử dụng một lần SINGLE USE AIR/WATER, SUCTION, & BIOPSY VALVE KIT

## 6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
2	Bản xác nhận thời gian công tác	x
3	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	x
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
7	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x

Bàn chải vệ sinh ống nội soi kết hợp Single Use Combination Cleaning Brush, Bàn chải vệ sinh đơn Single Use Channel-Opening Cleaning Brush, Vòng cắt nội soi bằng xung điện sử dụng một lần Disposable Electrosurgical Snare, Vòng cắt nội soi bằng xung điện sử dụng một lần SD-400 Single Use Electrosurgical Snare SD-400, Thiết bị kẹp xoay dùng một lần Single Use Rotatable Clip Fixing Device, Thiết bị vòng cầm máu sử dụng một lần SINGLE USE LIGATING DEVICE, Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần Single Use 3-Lumen Extraction Balloon V, Kim hút kiểm tra sử dụng một lần Single Use Aspiration Needle, Dao cắt cơ vòng 3-Lumen dùng một lần Single Use 3-Lumen Sphincterotome V, Dao cắt cơ vòng có xẻ rãnh (không kèm dây thép dẫn hướng) Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided), Dao cắt cơ vòng có xẻ rãnh (có kèm dây thép dẫn hướng) Single Use Preloaded Sphincterotome V (Distal Wireguided), Dao cắt cơ vòng được lồng sẵn dây thép dẫn hướng Single Use Preloaded Sphincterotome V, Kẹp sinh thiết dùng một lần DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS, Kẹp sinh thiết bằng xung điện dùng một lần DISPOSABLE HOT BIOPSY FORCEPS, Kẹp sinh thiết dùng một lần Single Use Biopsy Forceps, Kim tiêm một lần dùng trong nội soi Single Use Injector, Kim tiêm sử dụng một lần dùng trong nội soi Single Use Injector NM600/610, Bộ dụng cụ van cấp khí/ nước, van hút & sinh thiết sử dụng một lần SINGLE USE AIR/WATER, SUCTION, & BIOPSY VALVE KIT

6. Thành phần hồ sơ:

8	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
9	Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phan Huy Anh Vũ