

Số :170001268/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 08 năm 2017

**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 LE MEDTEK
2. Địa chỉ: 1/1 Trương Quyền, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03-17/LMT-CBLA Ngày: 24/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy bơm rửa vệ sinh tiệt khuẩn dây nội soi, loại bán tự động (Pump with accessories)

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 áp dụng: CE, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Endo- Technik

Địa chỉ chủ sở hữu: Heiligenstock 32, 42697 Solingen , Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty CP Le Medtek

Địa chỉ: 1/1 Trương Quyền, P.6, Q.3, TP.HCM, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028)6286 0320 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	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 HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	<p><b>Máy bơm rửa vệ sinh tiết kiệm dây nội soi, loại bán tự động (Pump with accessories).</b> Bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính SCOPE CLEANER 10 (SC10)</li> <li>- Dây điện nguồn</li> <li>- Bộ dây bơm rửa dùng cho ống soi Olympus, Fuji, Storz (7501-NS0)</li> <li>- Bộ dây bơm rửa dùng cho ống soi Pentax (7501-NS1)</li> <li>- khay đặt máy (7000-090)</li> </ul> <p>- Chọn thêm (Option) : Xe đặt máy với 4 bồn ngâm rửa (7400-V00), bao gồm: 02 bồn, 1 bồn có nắp, 1 bồn ngâm hóa chất có nắp, 1 xe đặt máy bằng thép không gỉ sơn tĩnh điện với 01 khay đựng máy.</p>	cái	7000-S10	máy/ carton	Endo- Technik/ Đức	Endo- Technik/ Đức	Công ty CP Le Medtek	1/1 Trương Quyền, Phường 6, Quận 3, TPHCM