

Số :170001252/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN PROVIX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 14/2017/PROVIX Ngày: 24/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ nội soi Tai Mũi Họng

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: SCHINDLER ENDOSKOPIE TECHNOLOGIE GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Stollen 1, 79261 Gutach/ Bleibach Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Provix Việt Nam

Địa chỉ: P1001, N3A, Lê Văn Lương, Nhân Chính, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438680356 Điện thoại di động: 0904763988

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

CÔNG TY TNHH MTV PROVIX VIỆT NAM

P1001, nhà N3A, Lê Văn Lương, HN Tel: 0903296567/ Email:phamquanghoai@gmail.com

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	Đặc điểm	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ xử lý hình ảnh	Cái	Bộ xử lý hình ảnh	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
2	Camera	Cái	Camera nội soi HD	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
3	Camera	Cái	Camera nội soi SD	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
4	Nguồn sáng nội soi	Cái	Nguồn sáng LED	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
5	Ống soi	Cái	Dùng cho soi mũi	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
6	Ống soi	Cái	Dùng cho soi tai	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.

CÔNG TY TNHH MTV PROVIX VIỆT NAM

P1001, nhà N3A, Lê Văn Lương, HN Tel: 0903296567/ Email:phamquanghoai@gmail.com

7	Ống soi	Cái	Dùng cho soi thanh quản	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
8	Màn hình	Cái	Màn hình LED full HD 21.5"	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
9	Màn hình	Cái	Màn hình LCD full HD 24"	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
10	Dây dẫn sáng	Cái	Dây dẫn sáng	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
11	Connector	Cái	Connector	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.
12	Xe đẩy	Cái	Xe đẩy	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Schindler Endoskopie Technologie Gmbh/ Đức	Công ty TNHH MTV PROVIX Việt Nam	P1001, nhà N3A, đường Lê Văn Lương, P.Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội.