

Số :170001849/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
2. Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0917-Tanlong-Atmos-A Ngày: 22/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khám và điều trị 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, CE

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

Tên chủ sở hữu: ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ludwig-Kegel-Str. 16 79853 Lenzkirch, Germany.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38498888 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	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	Hệ thống khám và điều trị tai mũi họng được hỗ trợ kính soi.	Hệ thống	ATMOS S 61 Servant vision (230 V~)	Thùng	Hãng sản xuất: Atmos/ Đức Nước sản xuất: Đức	ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG – Đức	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
2	Hệ thống khám và điều trị tai mũi họng..	Hệ thống	ATMOS S 61 Servant system.	Thùng	Hãng sản xuất: Atmos/ Đức Nước sản xuất: Đức	ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG – Đức.	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
3	Ống soi thanh quản.	Cái	Tele-magnifying laryngoscope.	Thùng	Hãng sản xuất: Atmos/ Đức Nước sản xuất: Đức	ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG – Đức.	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
4	Thiết bị nội soi.	Cái	ATMOS Scope.	Hộp	Hãng sản xuất: Atmos/ Đức Nước sản xuất: Đức	ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG – Đức.	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
5	Thiết bị nội soi.	Cái	ATMOS Scope Basic.	Hộp	Hãng sản xuất: Atmos/ Đức Nước sản xuất: Đức	ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG – Đức.	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
6	Ống soi thanh quản.	Cái	Laryngoscope.	Hộp	Hãng sản xuất: Atmos/ Đức Nước sản xuất: Đức	ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG – Đức.	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM

7	Ống nội soi.	Cái	Wide-angle optic.	Hộp	Hãng sản xuất: Atmos/ Đức Nước sản xuất: Đức	ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG – Đức.	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM
8	Ống nội soi.	Cái	High resolution nasopharyngoscope.	Hộp	Hãng sản xuất: Atmos/ Đức Nước sản xuất: Đức	ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG – Đức.	CÔNG TY TNHH TM VÀ DV KỸ THUẬT TÂN LONG	14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM

