

Số :170001902/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 10 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 THÀNH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, phường 9, Quận Tân Bình, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 001/2017/TP-A Ngày: 28/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xử lý hình ảnh 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 áp dụng: ISO 13485, CE

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

Tên chủ sở hữu: Richard Wolf GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Pforzheimer Strabe 32, D-75438, Knittlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thành Phương

Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-62646751 Điện thoại di động: 0944555447

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 SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	BỘ XỬ LÝ HÌNH ẢNH NỘI SOI VÀ PHỤ KIỆN	BỘ	5514101; 5521101; 5525101; 5525102; 5525103; 5525104; 5525105; 5525106; 5525107; 5525108; 5525201; 5525301; 5525301		RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG	13/13 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 9, QUẬN TÂN BÌNH, TP. HỒ CHÍ MINH
2	ĐẦU CAMERA NỘI SOI	CÁI	5514901; 5521902; 85525902; 85525922; 5525833; 5525933; 85525942		RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG	13/13 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 9, QUẬN TÂN BÌNH, TP. HỒ CHÍ MINH
3	KHỚP NỐI RIWO NỐI ĐẦU CAMERA VÀ ỐNG SOI	CÁI	85261.172; 85261.212; 85261.242; 85261.272; 85261.322; 85261.382; 85261.501; 85261.502; 85261144; 85261244; 85261504; 85264.121; 85264.171; 85264.501		RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG	13/13 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 9, QUẬN TÂN BÌNH, TP. HỒ CHÍ MINH
4	NGUỒN SÁNG NỘI SOI VÀ PHỤ KIỆN	BỘ	5124.002; 5142001; 5160001; 5161001; 5162001; 5163001; 5164001; 5165001; 5166001		RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG	13/13 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 9, QUẬN TÂN BÌNH, TP. HỒ CHÍ MINH

5	DÂY DẪN SÁNG VÀ PHỤ KIỆN	BỘ	8061.16; 8061.163; 8061.25; 8061.253; 8061.35; 8061.353; 8061.453; 8061.456; 8061.457; 80661618; 80661623; 80661630; 80662518; 80662523; 80662530; 80663518; 80663523; 80663530; 80663535; 80665023; 80665030; 80665035; 80673523; 80675023		RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG	13/13 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 9, QUẬN TÂN BÌNH, TP. HỒ CHÍ MINH
6	XE ĐÁY HỆ THỐNG THIẾT BỊ NỘI SOI VÀ PHỤ KIỆN	BỘ	32116001		RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	RICHARD WOLF GMBH - GERMANY	CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG	13/13 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 9, QUẬN TÂN BÌNH, TP. HỒ CHÍ MINH