

Số :170001698/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, 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 CỔ PHẦN VIETMEDIC
2. Địa chỉ: 44 ngách 180A/3 Nguyễn Lương Bằng, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20170927/CV-VMD Ngày: 27/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình nội soi Trung Quốc

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: Quy tắc 6 khoản 1

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 10/F, Mogen workshop, No.10 Longzai Road, Dalang community, Dalang Street, Longhua new district, baoan Distreict, Shenzhen, Guangdong, P.R.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedic

Địa chỉ: Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04. 3242 4450 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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

**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	Màn hình sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Chiếc	MD190S		Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Công ty cổ phần Vietmedic	Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
2	Màn hình sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Chiếc	MS220S		Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Công ty cổ phần Vietmedic	Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
3	Màn hình sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Chiếc	MS247S		Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Công ty cổ phần Vietmedic	Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
4	Màn hình sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Chiếc	MD2736S		Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Công ty cổ phần Vietmedic	Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
5	Màn hình sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Chiếc	MD27XXX		Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Công ty cổ phần Vietmedic	Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
6	Màn hình sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Chiếc	PD27XXX		Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Công ty cổ phần Vietmedic	Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
7	Màn hình sử dụng trong phẫu thuật nội soi	Chiếc	BD27XXX		Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd Trung Quốc	Công ty cổ phần Vietmedic	Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội