

Số :170002240/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA ĐỖ THÂN
- Địa chỉ: 114 Cao Thắng , Phường 4 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh , Việt Nam, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 07/DT Ngày: 24/10/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ gấp dị vật dùng trong 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 , ISO 9001
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Hoya Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y khoa Đỗ Thân

Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 04, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 2839291801 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 TỈNH	CHỨNG 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
01	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KA-1806S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
02	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KA-1811S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
03	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KA-2422S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
04	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KA-2415S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
05	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-1806S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
06	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-1811S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
07	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-1815S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
08	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-1818CS		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh

09	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-1818S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
10	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-2211S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
11	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-2411R		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
12	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-2411S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
13	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-2415R		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
14	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-2415S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
15	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-2422R		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh
16	Dụng cụ gấp dị vật dùng trong nội soi	Bộ	KW-2422S		Hoya Corporation /Nhật	Hoya Corporation /Nhật	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh