

Số :170002325/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 11 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 THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 30-OVN/2017 Ngày: 02/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nguồn sáng
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 13485:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Olympus Winter & Ibe GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany/Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH TBYT Olympus Việt Nam
Địa chỉ: Lầu 2, 86 Tân Đà,, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02838590028 Điện thoại di động:
- (2) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Olympus Việt Nam
Địa chỉ: Phòng 305/307, V Tower, 649 Kim Mã,, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02437665831 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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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	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	Nguồn sáng EndoLed cho ống cứng	Bộ	WA91500A	Olympus Winter & Ibe GmbH, Germany	Olympus Winter & Ibe GmbH, Germany	1. Công ty TNHH Thiết bị y tế Olympus Việt Nam 2. Chi nhánh công ty TNHH Thiết bị y tế Olympus Việt Nam	1. Phòng 305-307, V-Tower, 649 Kim Mã,quận Ba Đình, Hà Nội 2. Lầu 2, Cao ốc Tân Đà, 86 Tân Đà, phường 11, quận 5, TP. Hồ Chí Minh
2	Nguồn sáng EndoLed cho ống mềm	Bộ	WA91502A				
3	Nguồn sáng CLL-S1	Bộ	WA97010A				
4	Nguồn sáng đèn LED CLL-V1	Bộ	WA97020A				