

Số :170002494/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VIỄN TÂY
2. Địa chỉ: Số 36, Phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2211/VT-SYT/2017 Ngày: 22/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật 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: EC số: 066924MR2 , ISO số: 13485: 2012 + AC : 2012, CFS số: 3151974-005

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

Tên chủ sở hữu: Agency for Medical Innovations GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Im Letten 1. A-6800 Feldkirch. Austria

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Đầu Tư Viễn Tây

Địa chỉ: Số 36, Phố Hoàng Cầu, P.Ô Chợ Dừa, Q.Đống Đa, Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.222.036.48 Điện thoại di động: 0903729899

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 TTBYT	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/MÃ 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	Que gắn đầu dụng cụ	Chiếc	Laparoscopy/ A05 251, A05 321, A05 491, A05 492, A05 493, A10 111, A10 112, A10 131, A10 211, A10 212		Agency for Medical Innovations GmbH	Agency for Medical Innovations GmbH	Công ty TNHH Thương Mại Đầu Tư Viễn Tây	Số 36, Phố Hoàng Cầu, P.Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà Nội
2	Dụng cụ khâu đóng cơ phúc mạc	Chiếc	Laparoscopy/ IST1010, IST1040, TIC1010		Agency for Medical Innovations GmbH	Agency for Medical Innovations GmbH	Công ty TNHH Thương Mại Đầu Tư Viễn Tây	Số 36, Phố Hoàng Cầu, P.Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà Nội
3	Dụng cụ dẫn đường	Chiếc	Laparoscopy/ TOA5130, TOA5140, TVA5030		Agency for Medical Innovations GmbH	Agency for Medical Innovations GmbH	Công ty TNHH Thương Mại Đầu Tư Viễn Tây	Số 36, Phố Hoàng Cầu, P.Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà Nội
4	Bộ phận hỗ trợ luân chỉ trong kỹ thuật đóng cơ phúc mạc	Chiếc	Laparoscopy/ TIC1021		Agency for Medical Innovations GmbH	Agency for Medical Innovations GmbH	Công ty TNHH Thương Mại Đầu Tư Viễn Tây	Số 36, Phố Hoàng Cầu, P.Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà Nội
5	Đầu nong của thiết bị điều trị trĩ bằng sóng siêu âm	Chiếc	Trilogy/TR2010 RAR2081; K6601		Agency for Medical Innovations	Agency for Medical Innovations	Công ty TNHH Thương Mại Đầu Tư Viễn Tây	Số 36, Phố Hoàng Cầu, P.Ô Chợ Dừa, Đống Đa, Hà Nội