

Số: 180000190/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2018

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: 01-OVN/2018 Ngày: 15/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống 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: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Olympus Medical System Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ 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
HỆ THỐNG NỘI SOI / PHẪU THUẬT NỘI SOI							
1	Bộ xử lý hình ảnh Evis Exera III	Bộ	CV-190	Shirakawa Olympus Co.,Ltd, Nhật Bản	Olympus Medical Systems Corp.,Nhật Bản	1. Công ty TNHH TBYT Olympus Việt Nam. 2. Công ty TNHH TBYT Olympus Việt Nam - Chi nhánh HCM	1. Phòng 305/307, V Tower, 649 Kim Mã, Quận Ba Đình, Hà nội. 2. Lầu 2, 85 Tân Đà, Phường 11, Quận 5, TP HCM
2	Nguồn sáng xenon Evis Exera III	Bộ	CLV-190				
3	Bộ xử lý hình ảnh kèm nguồn sáng đèn LED	Bộ	CV-170				
5	Bộ xử lý hình ảnh	Bộ	OTV-SC2				
6	Đầu camera	Bộ	CH-SC2-1D				
7	Bộ xử lý hình ảnh Visera Elite	Bộ	OTV-S190				
8	Nguồn sáng xenon Visera Elite	Bộ	CLV-S190				
9	Bộ xử lý hình ảnh Visera Pro	Bộ	OTV-S7Pro				
10	Nguồn sáng xenon Visera Pro	Bộ	CLV-S40Pro				
11	Nguồn sáng Halogen	Bộ	CLK-4; CLH-250; CLH-SC				
12	Đầu camera HD	Bộ	CH-S190-08-LB; CH-S190-XZ-E; CH-S190-XZ-Q; OTV-S7ProH-HD-10E; OTV-S7ProH-HD-12E; OTV-S7ProH-HD-L08E, OTV-S7H-1D-L08E; OTV-S7H-1D				
13	Bộ xử lý hình ảnh 3D	Bộ	3DV-190	Shirakawa Olympus Co.,Ltd, Nhật Bản; Olympus Medical System Corp. Hinode Plant, Nhật Bản			