

Số: 180000470/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 03 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: 02-OVN/2018 Ngày: 09/02/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần
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:
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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	Chiếc	B-V232P-A	Aomori Olympus Co., Ltd, Japan	Olympus Medical Systems Corp., Japan
2	Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	Chiếc	B-V232P-B	Aomori Olympus Co., Ltd, Japan	Olympus Medical Systems Corp., Japan
3	Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	Chiếc	B-V242Q-A	Aomori Olympus Co., Ltd, Japan	Olympus Medical Systems Corp., Japan
4	Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	Chiếc	B-V242Q-B	Aomori Olympus Co., Ltd, Japan	Olympus Medical Systems Corp., Japan
5	Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	Chiếc	B-V432P-A	Aomori Olympus Co., Ltd, Japan	Olympus Medical Systems Corp., Japan
6	Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	Chiếc	B-V432P-B	Aomori Olympus Co., Ltd, Japan	Olympus Medical Systems Corp., Japan
7	Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	Chiếc	B-V442Q-A	Aomori Olympus Co., Ltd, Japan	Olympus Medical Systems Corp., Japan
8	Bong bóng lấy sỏi 3 khoang sử dụng một lần	Chiếc	B-V442Q-B	Aomori Olympus Co., Ltd, Japan	Olympus Medical Systems Corp., Japan