

Số: 180000692/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 04 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: 04-OVN/CBA-2018 Ngày: 09/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khay đựng dụng cụ các loại

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 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 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/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	Khay đựng dụng cụ	chiếc/cái	WA05970A	Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd, Anh Quốc	Olympus Winter & Ibe GmbH, Đức	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	Khay đựng dụng cụ	chiếc/cái	WA05971A				
3	Khay đựng dụng cụ	chiếc/cái	WA05972A				
4	Khay đựng dụng cụ	chiếc/cái	WA05973A				
5	Nắp cho khay đựng dụng cụ	chiếc/cái	WA05974A				
6	Lót đệm cho khay đựng	chiếc/cái	WA05981A				
7	Khay đựng dụng cụ	chiếc/cái	WA05990A				