

Số: 180001170/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN VIỆT

2. Địa chỉ: 101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 05, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0118/CBA-TV Ngày: 08/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ ống nội soi tai mũi họng

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: Directive 93/42/EEC, Annex VII

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

Tên chủ sở hữu: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311201 P.R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Thương mại Dịch vụ Thiết bị Y tế Thiên Việt

Địa chỉ: 101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 05, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35153292 Điện thoại di động: 0938223828

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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
I	Họ ống nội soi tai mũi họng				Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co. Ltd. Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co. Ltd. Trung Quốc	Công ty CP Thương mại Dịch vụ Thiết bị Y tế Thiên Việt	101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 5, Quận Bình Thạnh, Tp. HCM
	Ống soi tai màng nhĩ							
1	Telescope 0° φ2.7 x 50 mm	Chiếc/ Bộ	RJ-IIA (T0060)					
2	Telescope 30° φ2.7 x 50 mm	Chiếc/ Bộ	RJ-IIA (T0063)					
3	Telescope 0° φ4.0 x 50 mm	Chiếc/ Bộ	RJ-IA (T3060)					
4	Telescope 30° φ4.0 x 50 mm	Chiếc/ Bộ	RJ-IA (T3063)					
5	Telescope 0° φ2.7 x 108 mm	Chiếc/ Bộ	RG-IA (T0120)					
6	Telescope 0° φ3 x 95 mm	Chiếc/ Bộ	RG-IA (T1100)					
7	Telescope 0° φ3 x 108 mm	Chiếc/ Bộ	RG-IA (T1120)					
8	Telescope 30° φ2.7 x 108 mm	Chiếc/ Bộ	RG-IA (T0123)					
	Ống soi mũi xoang							
9	Telescope 0° φ2.7 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-IIIIB (T0180)					
10	Telescope 30° φ2.7 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-IIIIB (T0183)					
11	Telescope 70° φ2.7 x 175 mm	Chiếc/ Bộ	BD-IIIIB (T0187)					
12	Telescope 0° φ4 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III A (T3180J)					
13	Telescope 30° φ4 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III A (T3183J)					
14	Telescope 45° φ4 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III A (T3184J)					
15	Telescope 70° φ4 x 175 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III A (T3187J)					
16	Telescope 0° wide angle φ4 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III (T3180G)					
17	Telescope 0° autoclavable φ4 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III (TH3180)					
18	Telescope 30° wide angle φ4 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III (T3183G)					
19	Telescope 30° autoclavable φ4 x 174 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III (TH3183)					
20	Telescope 70° wide angle φ4 x 175 mm	Chiếc/ Bộ	BD-III (T3187G)					
	Ống soi họng thanh quản							
21	Telescope 70° φ5 x 197 mm	Chiếc/ Bộ	ZH-I (T5197)					
22	Telescope 70° φ6,6 x 199 mm	Chiếc/ Bộ	ZH-I (T6197)					
23	Telescope 70° φ8 x 200 mm	Chiếc/ Bộ	ZH-I (T8197)					
24	Telescope 70° φ10 x 200 mm	Chiếc/ Bộ	ZH-I (T9197)					
25	Telescope 90° φ8 x 188 mm	Chiếc/ Bộ	ZH-I (T8199)					
26	Telescope 90° φ10 x 188 mm	Chiếc/ Bộ	ZH-I (T9199)					
27	Telescope 30° curved φ6,6 x 170 mm	Chiếc/ Bộ	ZH-I (J6173)					
28	Telescope 30° curved φ8 x 170 mm	Chiếc/ Bộ	ZH-I (J8173)					