

Số: 180001177/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 TNHH KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y NHA KHOA VIỆT TIÊN
2. Địa chỉ: 39 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 180611/sopro-comeg Ngày: 11/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chẩn đoán 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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Sopro – a company of Acteon Group

Địa chỉ chủ sở hữu: ZAC Athelia IV, avenue des Genevriers 13705 La Ciotat Cedex, France.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KD TTB Y NHA KHOA VIỆT TIÊN

Địa chỉ: 39 Đường Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838493100 Điện thoại di động: 0903838457

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 TTB Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Hệ thống chẩn đoán nội soi tai mũi họng	UBIPACK: Ubicam Sopro 181 & Ubilight Sopro 281 Light Source.	Sopro- A Company of Acteon Group, France	Sopro- A Company of Acteon Group, France	CÔNG TY TNHH KD TTB Y NHA KHOA VIỆT TIÊN	39 Bàu Cát 3, P.14, Q. Tân Bình, Tp.HCM
	Ống soi tai mũi họng (phụ kiện)	Multi View Sinuscope Ø4/ NL175;	Sopro-Comeg GmbH, Germany			
		Sinuscope Ø2.7/0°;				
		Sinuscope Ø2.7/30°;				
		Sinuscope Ø2.7/70°;				
		Sinuscope Ø2.7/0°/WA;				
		Sinuscope Ø2.7/30°/WA;				
		Sinuscope Ø2.7/70°/WA;				
		Sinuscope Ø4.0/0°;				
		Sinuscope Ø4.0/30°;				
		Sinuscope Ø4.0/45°;				
		Sinuscope Ø4.0/70°;				
		Sinuscope Ø4.0/0°/WA;				
		Sinuscope Ø4.0/30°/WA;				
Sinuscope Ø4.0/45°/WA;						
Sinuscope Ø4.0/70°/WA.						