

Số: 180001138/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CV-IDSHN-SYT-0618 Ngày: 15/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản (bao gồm: cán đặt nội khí quản, lưỡi đặt nội khí quản, hộp đựng)

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: Timesco Healthcare Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Timesco House, 3 Carnival Park, Carnival Close, Basildon, Essex, SS14 3WN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435596999 Điện thoại di động:

- (2) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838303072 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	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
1	Bộ đặt nội khí quản (bao gồm: Cán đặt nội khí quản, lưỡi đặt nội khí quản, hộp đựng)	Bộ	2970.150.05, 2970.150.10, 2970.150.15, 2970.150.20, 2970.150.25, 2970.185.03, 2970.185.05, 2970.185.10, 2970.185.15, 2970.185.20, 2970.185.25, 3000.350.05, 3000.350.10, 3000.500.05, 3000.500.10, 4092.985.70, 4092.975.80, 4092.975.85, 4092.989.95, 2960.175.15, 2960.175.20, 2960.175.25, 2960.176.15, 2960.176.20, 2960.176.25, 2960.177.14, 2960.177.20, 2960.177.24, 2960.177.25, 2960.178.15, 2960.178.20, 2960.178.25, 2960.177.25, 2960.179.25, 3000.350.05, 3000.350.10, 3000.500.05, 3000.500.10, 2955.175.15, 2955.175.20, 2955.175.25, 2955.176.15, 2955.176.20, 2955.176.25, 2955.178.15, 2955.178.20, 2955.178.25, 2955.177.25, 2955.179.25, 2905.998.10, 2905.998.20, 2905.998.30, 2905.998.40, 2905.998.50, 2905.998.60, 2905.998.68, 2905.998.70, 2905.890.10, 2905.890.20, 2905.890.30, 2905.890.40, 2905.890.50, 2905.890.60, 2905.890.70, 2999.175.75		Timesco/Anh	Timesco/Anh	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 05, Thành phố Hồ Chí Minh
							Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội