

Số: 180001173/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 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: 10-OVN/2018 Ngày: 22/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vô sắt cho tán sỏi cơ học cấp cứu BML-110A-1

Chủng loại/mã sản phẩm: MAJ-403

Tên cơ sở sản xuất: Aomori Olympus Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

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 Systems Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

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