

Số: 180001337/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 98-2018TMT Ngày: 04/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ soi cắt đoạn

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: Delmont Imaging

Địa chỉ chủ sở hữu: 163 Avenue De Luminy Immeuble C.C.I.M.P., 13009 Marseille, France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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	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	HỆ THỐNG I						
1	Vỏ bao ngoài dùng cho dụng cụ phẫu thuật 18.5Fr	Cái	D300 130 000	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp	Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Việt Nam
2	Ống giảm 17.5Fr	Cái	D300 130 001	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
3	Tay cầm 18.5Fr	Cái	D300 130 002	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
4	Đầu bịt chuẩn 18.5Fr	Cái	D300 130 003	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
II	HỆ THỐNG II						
1	Vỏ bao ngoài dùng cho dụng cụ phẫu thuật 26Fr	Cái	D300 130 004	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp	Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Việt Nam
2	Ống giảm 24Fr	Cái	D300 130 005	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
3	Tay cầm 26Fr	Cái	D300 130 006	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
4	Đầu bịt chuẩn 26Fr	Cái	D300 130 007	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
5	Đầu bịt trực quan 26Fr	Cái	D300 130 010	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
III	HỆ THỐNG III						
1	Vỏ bao ngoài dùng cho dụng cụ phẫu thuật 18.5Fr	Cái	D300 130 000	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp	Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Việt Nam
2	Ống giảm 17.5Fr	Cái	D300 130 001	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
3	Tay cầm Active 18.5Fr	Cái	D300 130 009	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
4	Đầu bịt chuẩn 18.5Fr	Cái	D300 130 003	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
IV	HỆ THỐNG IV						
1	Vỏ bao ngoài dùng cho dụng cụ phẫu thuật 26Fr	Cái	D300 130 004	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp	Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp.HCM, Việt Nam
2	Ống giảm 24Fr	Cái	D300 130 005	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
3	Tay cầm Active 26Fr	Cái	D300 130 008	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
4	Đầu bịt chuẩn 26Fr	Cái	D300 130 007	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		
5	Đầu bịt trực quan 26Fr	Cái	D300 130 010	Delmont Imaging - Pháp	Delmont Imaging - Pháp		