

Số: 180001340/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 CỔ PHẦN XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI VĨNH ĐỨC
2. Địa chỉ: 62/15 Phú Thọ Hòa, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28062018/VD\_CBTCA Ngày: 03/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống kính vi phẫu tích hợp cánh tay robot Modus V

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: Synaptive Medical Inc,

Địa chỉ chủ sở hữu: 555 Richmond Street West, Suite 800, Toronto, ON M5V 3R1

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty CP XD TM Vĩnh Đức

Địa chỉ: 257/23 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP. HCM, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6676 3963 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	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	Hệ thống kính vi phẫu tích hợp cánh tay robot MODUS V	Hệ thống	SYN-0868		Synaptive Medical Inc./ Canada	Synaptive Medical Inc./ Canada	Công Ty Cổ Phần Xây Dựng Thương Mại Vĩnh Đức	62/15 Phú Thọ Hòa, phường Phú Thọ Hòa, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh