

Số: 180001445/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 KỸ THUẬT THƯƠNG MẠI AN PHÚC
2. Địa chỉ: Số 15, Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 89/CV-AP2018 Ngày: 18/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình y tế chuyên dụng trong nội soi và phụ kiện

Chung 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 9001

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

Tên chủ sở hữu: NDS Surgical Imaging LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 5750 Hellyer Avenue, San Jose, CA 95138

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Kho 1

Địa chỉ: 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989074986 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

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	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
I/	Màn hình y tế chuyên dụng trong nội soi và phụ kiện, phụ tùng, vật tư tiêu hao: - Bo mạch - Cáp nguồn - Bộ nguồn - Đĩa CD - Sách hướng dẫn sử dụng - Dây tín hiệu - Chân đế màn hình - Hộp ngoài - Đầu nối - Mô đun nguồn - Bộ sạc			NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
1	Màn hình Endovue 15" kèm phụ kiện	Cái	90K0015;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
2	Màn hình Endovue 19" kèm phụ kiện	Cái	90K0050; 90K0051; 90K0052; 90K0053; 90K0054; 90K0055;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

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	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
3	Màn hình Endovue 21" kèm phụ kiện	Cái	90K0060; 90K0061; 90K0062; 90K0063; 90K0064; 90K0065;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
4	Màn hình Endovue 24" kèm phụ kiện	Cái	90K0070; 90K0071; 90K0072; 90K0073; 90K0074; 90K0075;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
5	Màn hình Endovue Plus 19" kèm phụ kiện	Cái	90K0016;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
6	Màn hình Endovue Plus 24" kèm phụ kiện	Cái	90K0010; 90K0011; 90K0086; 90K0087; 90K0088;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
7	Màn hình Endovue 32" kèm phụ kiện	Cái	90K0080; 90K0081; 90K0082; 90K0083; 90K0084; 90K0085;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

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	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
8	Màn hình Radiance G2 19" kèm phụ kiện	Cái	90R0056;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
9	Màn hình Radiance G2 24" kèm phụ kiện	Cái	90R0063; 90R0064; 90R0065; 90R0066;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
10	Màn hình Radiance G2 HB 26" kèm phụ kiện	Cái	90R0052; 90R0053;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
11	Màn hình Radiance G3 26" kèm phụ kiện	Cái	90R0111; 90R0117; 90R0122;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
12	Màn hình Radiance G2 32" kèm phụ kiện	Cái	90R0076; 90R0077; 90R0078;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
13	Màn hình Radiance G2 42" kèm phụ kiện	Cái	90R0070;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

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	CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
14	Màn hình Radiance G2 55" kèm phụ kiện	Cái	90R0068; 90R0069;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
15	Màn hình Radiance G2 24" (Touch screen) kèm phụ kiện	Cái	90R0063; 90R0064; 90R0065; 90R0066;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
16	Màn hình Radiance G2 55" (Touch screen) kèm phụ kiện	Cái	90R0068; 90R0069;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
17	Màn hình Radiance Ultra 27" kèm phụ kiện	Cái	90R0104; 90R0100; 90R0102; 90R0109;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
18	Màn hình Radiance Ultra 4K UHD 32" kèm phụ kiện	Cái	90R0116;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh
19	Màn hình Radiance Ultra 32" kèm phụ kiện	Cái	90R0108; 90R0106; 90R0107; 90R0110;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
20	Màn hình Radiance Ultra TruColor 32" kèm phụ kiện	Cái	90R0114; 90R0112; 90R0113; 90R0115;	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ-TRUNG QUỐC	NDS SURGICAL IMAGING LLC, MỸ	Công ty TNHH Kỹ thuật Thương mại An Phúc	Số 15 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh