

Số: 180001448/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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HIỆP LỢI
2. Địa chỉ: 188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, TP HCM, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/08/VBCB-HL Ngày: 18/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xử lý hình ảnh nội soi

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, CFS

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

Tên chủ sở hữu: Contact Co. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3A/78 Kurguzova str, 07300 Vyshgorod Kyiv reg. Ukraine

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Hiệp Lợi

Địa chỉ: 188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 38344919 Điện thoại di động: 0948874646

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	CHŨNG LOẠI/ MÃ 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	Nguồn sáng	Cái	ECONT-0101; ECONT-0101.1; ECONT-0101.3; ECONT-0101.4; ECONT-0101.5		Contact Co. Ltd. - Ukraine	Contact Co. Ltd. - Ukraine	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Hiệp Lợi	188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh
2	Màn hình y tế	Cái	ECONT-0501.1, ECONT-0501.2, ECONT-0501.3, ECONT-0501.4, ECONT-0501.5, ECONT-0501.6		Contact Co. Ltd. - Ukraine	Contact Co. Ltd. - Ukraine	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Hiệp Lợi	188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh
3	Bộ video camera nội soi	Bộ	ECONT-2002; ECONT-2002.1; ECONT-2002.2; ECONT-2002.3; ECONT-2002.4; ECONT-2301.1; ECONT-2301.2; ECONT-2301.3; ECONT-0601		Contact Co. Ltd. - Ukraine	Contact Co. Ltd. - Ukraine	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Hiệp Lợi	188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh