

Số: 180001388/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 THIẾT BỊ Y TẾ TÙNG BÁCH
2. Địa chỉ: Số C22, Tờ 4, Cụm 1, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-SYT/2018/TB Ngày: 24/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KÍNH SINH HIỂN VI PHẪU THUẬT, LINH KIỆN VÀ PHỤ KIỆN KHÁC

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: Quy tắc 12 và quy tắc 4

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

Tên chủ sở hữu: Inami & Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-24-2 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TÙNG BÁCH

Địa chỉ: Số C22, tờ 4, Cụm 1, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437539227 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

BẢN CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



Hãng, nước sản xuất: INAMI-NHẬT BẢN

Số thứ tự	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Quy cách	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Kính sinh hiển vi phẫu thuật	Operation Microcope	L-0990	01 chiếc/ thùng	Inami/ Nhật Bản	Inami/ Nhật Bản	Công ty TNHH thiết bị y tế Tùng Bách	C22, tổ 4, cụm 1, phường Xuân la, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội.
2	Slit Lamp Microscope	Slit Lamp Microscope	L-0185	01 chiếc/ thùng				
3	Trial Lens Set	Trial Lens Set	K-350-A	01 chiếc/ hộp				
4	Universal Frame	Universal Frame	K-0391	01 chiếc/ hộp				