

Số: 180001658/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 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 DỊCH VỤ KỸ THUẬT CAO KHÁNH THIỆN
2. Địa chỉ: 181/4 LÊ THÁNH TÔN, PHƯỜNG BẾN THÀNH QUẬN 1, TP.HCM, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CVXGPNK Ngày: 22/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống cánh tay Hiwin Robotic Endoscope Holder MTG-H100

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 số :TW13/10799, EC số :TW16/01258, CFS số :MOHWW-MD-NO 005881

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Dịch Vụ Kỹ Thuật Cao Khánh Thiện

Địa chỉ chủ sở hữu: 181/4 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Thành Quận 1, TP.HCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch Vụ Kỹ Thuật Cao Khánh Thiện

Địa chỉ: 181/4 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Thành, Quận 1, TP.HCM, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 01297272633 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Hệ thống cánh tay HIWIN ROBOTIC endoscope holder MTG-H100	Cái	ROBOTIC endoscope holder MTG- H100	
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Γ ΒΙ Υ ΤΈ

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
Hiwin Technologies Corporation,	Đài Loan