

Số: 190000387/PCBA-HN

*Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 03 năm 2019*

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM
- Địa chỉ: Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-OVN/CBA-2019 Ngày: 14/03/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nguồn sáng mini  
Chủng loại/mã sản phẩm: MAJ-524  
Tên cơ sở sản xuất: Aizu Olympus Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Olympus Medical Systems Corp.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH TBYT Olympus Việt Nam  
Địa chỉ: Lầu 2, 86 Tân Đà,, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 02838590028 Điện thoại di động:
- (2) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Olympus Việt Nam  
Địa chỉ: Phòng 305/307, V Tower, 649 Kim Mã,, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 02437665831 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**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc