

Số: 190001463/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 12 năm 2019

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 VÀ THƯƠNG MẠI HOÀNG PHÚC THANH
2. Địa chỉ: A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2019/HPT-CBA Ngày: 05/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đặt thiết bị 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 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Karl Storz SE & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.-Karl-Storz-Straße 34. 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch Vụ và Thương Mại Hoàng Phúc Thanh

Địa chỉ: A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (08) 3785 3388 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	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 / MÃ SẢN PHẨM	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	Chân đế di động TROLL-E	Cái	20020081	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
2	Giá treo cho 2 ống soi video	Cái	13991DET	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
3	Giá treo ống soi video	Cái	13991ET	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
4	Xe đặt thiết bị nội soi, hẹp, nhỏ	Cái	UG110	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
5	Xe đặt thiết bị nội soi, hẹp, cao	Cái	UG120	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
6	Xe đặt thiết bị nội soi, rộng, nhỏ	Cái	UG210	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
7	Xe đặt thiết bị nội soi, rộng, cao	Cái	UG220	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	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
8	Xe đặt thiết bị nội soi, rộng, cao	Cái	UG230	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
9	Giá đỡ màn hình	Cái	UG500	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
10	Tay đỡ màn hình,	Cái	UG510	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
11	Tay đỡ màn hình, dài	Cái	UG520	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
12	Tay đỡ màn hình quay được cho camera định vị	Cái	UG530	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
13	Tay đỡ màn hình quay được	Cái	UG540	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
14	Ngăn kéo cho bàn phím, hẹp	Cái	UG605	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	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
15	Ngăn kéo cho bàn phím	Cái	UG606	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
16	Giá đỡ bình khí CO2	Cái	UG609	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
17	Giá treo bàn đạp, dùng cho bàn đạp đơn	Cái	UG901	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
18	Giá treo bàn đạp, dùng cho bàn đạp đôi	Cái	UG902	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Karl Storz SE & Co KG / Đức	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Hoàng Phúc Thanh	A20 Hoàng Quốc Việt, Khu Phố 4, P. Phú Thuận, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh