

Số: 190001465/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: 06/2019/HPT-CBA Ngày: 05/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đầu camera và mô-đun liên kết

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	Đầu camera 1 chíp TELECAM, PAL	Cái	20212030	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	Đầu Camera 1 chíp TELECAM C-Mount, PAL	Cái	20212034	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	Đầu camera 3 chíp Tricam®, PAL	Cái	20221030	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	Đầu camera IMAGE 1 H3-Z	Cái	TH100	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	Đầu camera IMAGE1 H3-Z FI SPIES	Cái	TH102	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	Đầu camera IMAGE1 S H3-P	Cái	TH103	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	Đầu camera IMAGE1 S H3-ZA	Cái	TH104	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	Đầu camera IMAGE1 S H3-M Coview	Cái	TH106	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	Đầu camera IMAGE1 HX	Cái	TH110	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	Đầu camera IMAGE1 S HX-P	Cái	TH111	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	Đầu camera IMAGE1 S HX FI	Cái	TH112	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	Đầu camera IMAGE1 S HX-P FI	Cái	TH113	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	Đầu camera IMAGE1 S 4U	Cái	TH120	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	Đầu camera VITOM® 3D	Cái	TH200	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	Mô-đun liên kết IMAGE1 S H3-LINK	Cái	TC300	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	Mô-đun liên kết IMAGE1 S X-LINK	Cái	TC301	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	Mô-đun liên kết IMAGE1 S D3-LINK	Cái	TC302	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	Mô-đun liên kết IMAGE1 S 4U-LINK	Cái	TC304	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