

Số: 190001466/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: 07/2019/HPT-CBA Ngày: 05/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy nội soi video

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	Máy nội soi video TELE PACK X LED	Cái	TP100EN	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	Máy nội soi video TELE PACK X GI	Cái	TP200EN	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