**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 200000197/PCBA-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2020*

# 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

2. Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P.Hiệp Bình Chánh, Q.Thủ Đức, TP.HCM, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/MD  Ngày: 13/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN PHẪU THUẬT VÀ PHỤ KIỆN

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Nexor Medical GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Take-Off Gewerbepark 9, 78579 Neuhausen ob Eck Tuttlingen Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854037942  Điện thoại di động: 0975598995

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 TTBYT 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

Ký bởi: Phạm Thị Thanh Huyền
Email: ptthuyen.syt@tphcm.gov.vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 20-02-2020 17:49:15 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền

# BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ĐÈN PHẪU THUẬT VÀ PHỤ KIỆN | CÁI | **NOVA.light 200** (16-000-200; 16-000-210; 16-000-220);<br>**NOVA.light 300** (16-000-300; 16-000-310; 16-000-320);<br>**NOVA.light 350** (16-000-350; 16-000-360; 16-000-370);<br>**NOVA.light 450** (06-000-450; 06-100-450; 16-000-450);<br>**NOVA.light 500** (06-000-500; 06-100-500; 16-000-500; 16-009-500; 06-009-500; 06-109-500; 06-200-500; 16-000-505);<br>**NOVA.light 600** (06-000-600; 06-100-600; 06-109-600; 16-100-600; 16-109-600; 16-108-600; 16-107-700);<br>**NOVA.light 700** (06-000-700; 06-009-700; 06-200-700; 06-100-700; 06-109-700; 06-209-700);<br>**NOVA.light 800** (06-000-800; 06-009-800; 06-009-801; 06-100-800; 06-109-800; 06-109-802) | | Nexor Medical GMBH, Đức<br><br>Take-Off Gewerbepark 9, 78579 Neuhausen ob Eck Tuttlingen Germany | Nexor Medical GMBH, Đức<br><br>Take-Off Gewerbepark 9, 78579 Neuhausen ob Eck Tuttlingen Germany | **CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG** | **29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh** |
| **PHỤ KIỆN** | | | | | | | | |
| 1 | Cánh tay treo đèn có trợ lực | 05-000-003; 05-009-003;05-000-025; 05-000-015; 05-000-018; 05-000-030; 05-100-003; 05-109-003; 05-009-007. | | | | | | |
| 2 | Trục chân đèn | 04-000-100; 04-000-200; 04-000-300; 04-000-400; 01-000-150; 01-000-200; 01-000-300; 01-000-400; 01-000-500; 01-000-600; 01-000-700; 01-000-800; 01-000-900; 01-001-000; 01-001-100; 01-001-200; 01-001-300; 01-001-400; 01-001-500; 01-100-250; 01-100-300; 01-100-400; 01-100-500; 01-100-600; 01-100-700; 01-100-800; 01-100-900; 01-101-000; 01-101-100; 01-101-200; 01-101-300; 01-101-400; 01-101-500; 02-200-200; 02-200-300; 02-200-400; 02-200-500; 02-200-600; 02-200-700; 02-200-800; 02-200-900; 02-201-000; 02-201-100; 02-201-200; 02-201-300; 02-201-400; 02-201-500; 02-201-600; 02-201-700; 01-201-200; 01-201-400; 01-201-600; 01-201-800; 01-201-000; 01-201-120. | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 3 | Cánh tay treo đèn | 04-003-800; 04-009-800; 04-015-800; 04-070-800; 04-003-925; 04-009-925; 04-015-925; 04-301-050; 04-901-050; 04-151-050; 04-152-040; 04-301-175; 04-901-175; 04-151-175; 04-151-060; 04-901-176; 04-151-176; 04-151-070; 04-901-177; 04-151-177; 04-151-080; 04-901-178; 04-151-178; 04-151-090; 04-901-179; 04-151-179; |
| 4 | Nắp che chân đèn treo trần, chóa đèn. | 03-000-191; 03-000-195; 03-000-400; 03-000-196; 03-000-170; 03-000-189. |
| 5 | Nguồn cung cấp | 03-000-197; 03-101-100. |
| 6 | Bảng điều khiển đèn và Camera | 16-000-070; 03-101-101; 03-101-102; 03-101-103. |
| 7 | Tay cầm | 16-000-003; 16-000-004. |
| 8 | Giá treo màn hình, camera, phụ kiện. | 08-000-200; 08-000-100; 08-000-400; 08-000-300; 03-000-390. |
| 9 | Camera phẫu thuật HD | 16-000-040; 16-000-050; 16-000-140; 16-000-150. |
| 10 | Nguồn dự phòng cấp cứu. | 03-000-391; 17-000-001. |
| 11 | Bộ phụ kiện cố định chân đèn. | 7500-00-0-900; 7500-00-0076-900; 7500-03-00-0076-900; 7500-04-00-0076-900; 7500-05-00-0076-900; 7500-06-00-0076-900; 7500-07-00-0076-900; 7500-08-00-0076-900; 7500-10-00-0076-900; 7510-0201-00-01-0076-900; 7510-0202-00-01-0076-900; 7510-0210-00-01-0076-900; 7511-0301-00-01-0076-900; 7501-101-000-000-00-0076-900; 7501-210-000-000-00-0076-900; 7501-220-000-000-00-0076-900; 7501-301-000-000-00-0076-900; 7501-601-000-000-00-0076-900; 7502-110-210-000-00-0076-900; 7502-101-210-000-00-0076-900; 7502-110-220-000-00-0076-900; 7502-120-220-000-00-0076-900; 7503-110-210-310-00-0076-900; 7503-101-210-310-00-0076-900; 7503-101-220-320-00-0076-900; |
| 12 | Cáp nguồn chuyên dụng trong thân đèn | 03-101-104; 03-101-105; 03-101-106. |

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Đặng Thanh Huy

GIÁM ĐỐC