

Số: 200000902/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 05 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 QUỐC TẾ VIỆT NAM ÁN ĐỘ
2. Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà CT13B, khu đô thị nam thẳng long, đường Võ Chí Công, Phường Phú Thượng, quận tây hồ, thành phố hà nội , Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2312-19/ID Ngày: 15/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản có camera kèm 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: ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 6B Block A, Tempus Building , 1st Qingshuihe Road, Luohu District, Shenzhen,

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Quốc Tế Việt Nam Án Độ

Địa chỉ: 21 Hàng bè , Phường Hàng Bạc, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0249260089 Điện thoại di động: 0968139906

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI 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	Bộ đặt nội khí quản có camera kèm phụ kiện	VL3R	Shenzhen Hugmed Medical Technical Development Co., Ltd / China	Shenzhen Hugmed Medical Technical Development Co., Ltd / China	Công ty TNHH Quốc tế Việt Nam Ấn Độ	tầng 1, tòa nhà CT13B, Khu Đô Thị Nam Thăng Long, Đường Võ Chí Công, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành Phố Hà Nội
1.1	Màn hình hiển thị kèm camera và bộ điều khiển	VL3R				
1.2	Blade - Lưỡi đặt cho trẻ sơ sinh kích thước 110x18x34 mm	MAC1				
1.3	Blade - Lưỡi đặt cho trẻ em kích thước 117x23x37mm	MAC2				
1.4	Blade - Lưỡi đặt cho người lớn kích thước 130x24x39 mm	MAC3				
1.5	Blade - Lưỡi đặt cho trường hợp khó kích thước 138x26x49 mm	MAC4				
1.6	Blade - Lưỡi đặt cho người có cân nặng lớn kích thước 150x25x52 mm	MAC5				
1.7	Blade - Lưỡi đặt cho trẻ mới sinh kích thước 72X16X30mm	MIL 00				
1.8	Blade - Lưỡi đặt cho trẻ mới sinh kích thước 84x17x30mm	MIL 0				
1.9	Blade - Lưỡi đặt cho trẻ sơ sinh kích thước 110x18x30	MIL 1				

2	Bộ đặt nội khí quản có camera và lưỡi phụ kiện	VL3D	Shenzhen Hugmed Medical Technical Development Co., Ltd / China	Shenzhen Hugmed Medical Technical Development Co., Ltd / China	Công ty TNHH Quốc tế Việt Nam Ấn Độ	tầng 1, tòa nhà CT13B, Khu Đô Thị Nam Thăng Long, Đường Võ Chí Công, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Thành Phố Hà Nội
2.1	Blade Lưỡi đặt cho trẻ sơ sinh kích thước 95x28x12.5 mm - dùng một lần	MAC 1				
2.2	Blade Lưỡi đặt cho trẻ em kích thước 110x29x13mm- dùng một lần	MAC 2				
2.3	Blade Lưỡi đặt cho người lớn kích thước 120x27x13 mm- dùng một lần	MAC 3				
2.4	Blade Lưỡi đặt cho trường hợp khó kích thước 135x22x14 mm- dùng một lần	MAC 4				
2.5	Blade Lưỡi đặt cho người có cân nặng lớn kích thước 120x29x16 mm- dùng một lần	MAC 5				
2.6	Màn hình hiển thị kèm camera và bộ điều khiển	VL3D				