

Số: 200001008/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 06 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NIPON CORPORATION TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Tầng 3, số 60A, đường Hoàng Văn Thụ, F.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02NPC-HCM/20 Ngày: 16/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống vi phẫu thuật (Kính hiển vi phẫu thuật)

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

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

Tên chủ sở hữu: Văn phòng đại diện Nipon Corporation tại Tp. Hồ Chí Minh

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, 60A Hoàng Văn Thụ, F9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Y Nhật

Địa chỉ: 20 - Đường C22, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 39485604 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 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

Phạm Thị Thanh Huyền

**VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NIPON CORPORATION
TẠI TP. HỒ CHÍ MINH**

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở chủ sở hữu / Hãng, nước chủ sở hữu: Takagi Seiko Co., Ltd / Nhật Bản

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Y Nhật

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 20 đường C22, P.12, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Hệ thống vi phẫu thuật (Kính hiển vi phẫu thuật)	Máy	OM-19	Tiêu chuẩn xuất khẩu



TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN

BS. Phạm Văn Tiến