

Số: 200001025/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 117-2020TMT Ngày: 19/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống chẩn đoán từ xa

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 & EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Visionflex Pty Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1/8 Prosperity Parade Warriewood NSW 2102, Australia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH
I	Hệ thống chẩn đoán từ xa								
1	Thiết bị ghi và lưu trữ dữ liệu bệnh nhân	Cái	ProEX	VFPROEX(KIT)21.02;		Visionflex Pty Ltd, Australia	Visionflex Pty Ltd, Australia	Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh
				VFPROEX(KIT)22.02;		Visionflex Pty Ltd, Australia			
				VFPROEX(KIT)23.02;		Visionflex Pty Ltd, Australia			
				VFPROEX(KIT)24.02;		Visionflex Pty Ltd, Australia			
				VFPROEX(KIT)25.02;		Visionflex Pty Ltd, Australia			
				VFPROEX(KIT)26.02		Visionflex Pty Ltd, Australia			
2	Đầu điều khiển HD Base	Cái	HD Base Kit	VFHDBASEKIT1.02		Visionflex Pty Ltd, Australia			
3	Camera kiểm tra tổng quát GEIS	Cái	GEIS Kit	VFGEISKIT2.02		Visionflex Pty Ltd, Australia			
4	Đầu camera HD Zoom	Cái	Endoscope Camera Head HD-Zoom	VFENDOCAM3.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
5	Đầu camera HD	Cái	Endoscope Camera Head HD-NO Zoom	VFENDOCAM4.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
6	Camera FSC3	Cái	FSC3 Multifunctional Handpiece	VFPXEL0003.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
7	Camera FSC2 - NTSC	Cái	FSC2 Universal Handpiece - NTSC	VFPXEL0001.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
8	Camera FSC2 - PAL	Cái	FSC2 Universal Handpiece - PAL	VFPXEL0002.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
9	Bộ chuyển đổi HDMI - USB	Cái	USB HDMI Converter	VFUSB-HDMI1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
10	Phần mềm VF Sync	Cái	VF Sync-Server Software	VFSYNCSERV1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			

11	Tủ treo tường kèm màn hình 32"	Cái	Wall Mount Cabinet including 32" Monitor	VFCABINET1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
12	Kính khám video HD - USB	Cái	Video Exam Glasses HD with USB Connection and MIC	VFEXAM-GLAS3.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
13	Đầu camera Dent.	Cái	Dental Probe	VFDENT-PRB1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
14	Đầu camera kiểm tra tổng quát	Cái	General Exam Probe	VFEXAM-PRB1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
15	Đầu camera Oto. 2.7x24mm	Cái	Otoscope Probe 2.7x24mm	VFOTO-PRB1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
16	Đầu camera Derm.	Cái	Dermatology Probe	VFDERM-PRB1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
17	Camera USB - PAL	Cái	Endoscope Camera USB, PAL incl. 3m USB Cable and holder SD	VFENDOCAM1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
18	Camera HD	Cái	High Definition Endoscope Camera	VFENDOCAM2.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
19	Camera M-Cam HD+	Cái	M-Cam HD+ EndoCam with Coupler & LED	VFENDOCAM6.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
20	Camera M-Cam HD Zero R	Cái	M-Cam HD ZERO R EndoCam	VFENDOCAM7.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
21	Camera M-Cam HD G	Cái	M-Cam HD G Global EndoCam	VFENDOCAM8.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
22	Camera HD Intraoral Myray C-U2	Cái	C-U2 Myray Dental HD Intra Oral Camera	VFDENTCAM1.01		CEFLA s.c., Italy
23	Camera Intraoral F1200	Cái	F1200 Dental Intra-Oral Camera	VFDENTCAM3.01		Fussen Technology Co., Ltd., Trung Quốc
24	Camera HD Intraoral 495005-V	Cái	495005-V Dental Intra-Oral Camera (HD)	VFDENTCAM2.01		I.C.LERCHER-Solutions GmbH, Đức
25	Camera video OX2	Cái	OX2 Video Otoscope	VFVOTO1.01		ORL Vision GmbH, Đức
26	Nguồn sáng Led	Cái	LED Light Source	VFLEDUSB1.01		I.C.LERCHER-Solutions GmbH, Đức
27	Camera video RSX USB	Cái	RSX USB Video Rhino Laryngoscope	V-SCOPE-SD		ORL Vision GmbH, Đức

28	Camera Horus 39-7405	Cái	39-7405 Horus+ Digital Otoscope Camera Kit	VFHSKIT3.01		Medimaging Integrated Solution Inc. (MiiS), Đài Loan			
29	Ống nghe khám bệnh PCP-USB	Cái	PCP-USB Digital Stethoscope	VFDIG-STETH1.01		RNK Products, Inc., USA			
30	Xe đẩy Ergotron SV40-6300	Cái	Ergotron SV40-6300	VFCART1.01		Ergotron, Inc., USA			
31	Xe đẩy Ergotron SV41-6300	Cái	Ergotron SV41-6300	VFCART2.01		Ergotron, Inc., USA			
32	Xe đẩy Ergotron SV42-6302	Cái	Ergotron SV42-6302	VFCART3.01		Ergotron, Inc., USA			
33	Túi tiệt trùng bao đầu camera Intraoral	Cái	Intraoral Dental Camera Sleeves			Fussen Technology Co., Ltd., Trung Quốc			
II	Hệ thống chẩn đoán từ xa								
1	Thiết bị ghi và lưu trữ dữ liệu bệnh nhân cầm tay	Cái	ProEX Mobile	VFPROEXMOBKIT1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia	Visionflex Pty Ltd, Australia	Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh
				VFPROEXMOBILE1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
2	Camera kiểm tra tổng quát GEIS	Cái	GEIS Kit	VFGEISKIT2.02		Visionflex Pty Ltd, Australia			
3	Bộ chuyển đổi HDMI - USB	Cái	USB HDMI Converter	VFUSB-HDMI1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
4	Phần mềm VF Sync	Cái	VF Sync-Server Software	VFSYNCSERV1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
5	Tủ treo tường kèm màn hình 32"	Cái	Wall Mount Cabinet including 32" Monitor	VFCABINET1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
6	Kính khám video HD - USB	Cái	Video Exam Glasses HD with USB Connection and MIC	VFEXAM-GLAS3.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
7	Camera USB - PAL	Cái	Endoscope Camera USB, PAL incl. 3m USB Cable and holder SD	VFENDOCAM1.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
8	Camera HD	Cái	High Definition Endoscope Camera	VFENDOCAM2.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
9	Camera M-Cam HD+	Cái	M-Cam HD+ EndoCam with Coupler & LED	VFENDOCAM6.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			
10	Camera M-Cam HD Zero R	Cái	M-Cam HD ZERO R EndoCam	VFENDOCAM7.01		Visionflex Pty Ltd, Australia			

11	Camera M-Cam HD G	Cái	M-Cam HD G Global EndoCam	VFENDOCAM8.01		Visionflex Pty Ltd, Australia
12	Camera HD Intraoral Myray C-U2	Cái	C-U2 Myray Dental HD Intra Oral Camera	VFDETCAM1.01		CEFLA s.c., Italy
13	Camera Intraoral F1200	Cái	F1200 Dental Intra-Oral Camera	VFDETCAM3.01		Fussen Technology Co., Ltd., Trung Quốc
14	Camera HD Intraoral 495005-V	Cái	495005-V Dental Intra-Oral Camera (HD)	VFDETCAM2.01		I.C.LERCHER-Solutions GmbH, Đức
15	Camera video OX2	Cái	OX2 Video Otoscope	VFVOTO1.01		ORL Vision GmbH, Đức
16	Nguồn sáng Led	Cái	LED Light Source	VFLEDUSB1.01		I.C.LERCHER-Solutions GmbH, Đức
17	Camera video RSX USB	Cái	RSX USB Video Rhino Laryngoscope	V-SCOPE-SD		ORL Vision GmbH, Đức
18	Camera Horus 39-7405	Cái	39-7405 Horus+ Digital Otoscope Camera Kit	VFHSKIT3.01		Medimaging Integrated Solution Inc. (MiiS), Đài Loan
19	Ống nghe khám bệnh PCP-USB	Cái	PCP-USB Digital Stethoscope	VFDIG-STETH1.01		RNK Products, Inc., USA
20	Xe đẩy Ergotron SV40-6300	Cái	Ergotron SV40-6300	VFCART1.01		Ergotron, Inc., USA
21	Xe đẩy Ergotron SV41-6300	Cái	Ergotron SV41-6300	VFCART2.01		Ergotron, Inc., USA
22	Xe đẩy Ergotron SV42-6302	Cái	Ergotron SV42-6302	VFCART3.01		Ergotron, Inc., USA
23	Túi tiệt trùng bao đầu camera Intraoral	Cái	Intraoral Dental Camera Sleeves			Fussen Technology Co., Ltd., Trung Quốc