

Số: 200001172/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 07 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 THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ NGÔI SAO XANH

2. Địa chỉ: 31 NGUYỄN MINH HOÀNG, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01\_PSI/2020 Ngày: 17/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch làm sạch đầu camera - Fog Free 6ml, Bộ lọc khí độc và vi khuẩn trong môi trường soi-Smoke Filter, Dụng cụ bao bọc camera vô khuẩn-Ring Frame Camera Sleeve

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: CE Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: PURPLE SURGICAL INTERNATIONAL LIMITED / ANH QUỐC

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 Chestnut House, Farm Close, Shenley, Herts, WD7 9AD, UK.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Dung dịch làm sạch đầu camera	cái	Fog Free 6ml		Purple Surgical UK Ltd., Culmhead Business Centre, Culmhead, Taunton, Somerset, TA37DY, England	PURPLE SURGICAL INTERNATIONAL LIMITED / ANH QUỐC	Theo điều khoản 5 điều 22, Mục 2 Nghị định 36/2016/NĐ-CP, đây là trang thiết bị y tế sử dụng một lần nên không cần xác nhận đủ điều kiện bảo hành.	
2	Bộ lọc khí độc và vi khuẩn trong mũ nội soi	cái	Smoke Filter		Purple Surgical UK Ltd., Culmhead Business Centre, Culmhead, Taunton, Somerset, TA37DY, England			
3	Dụng cụ bao bọc camera vô khuẩn	cái	Ring Frame Camera Sleeve		Pharma-Sept Medical Products Ltd., Benni Gaon 10 St., Industrial Area South, Netanya 4250499, Israel			

*According to Clause 5, Article 22, Section 2 of Decree 36/2016 / ND-CP, the medical devices listed in this document is a one-use device and therefore does not need to confirm warranty eligibility*