

Số: 200001361/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 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 VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ VẬT TƯ VIỆT TIẾN
2. Địa chỉ: Số Nhà 69 Ngõ 75 Tổ 12 Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 150720/CBA Ngày: 23/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÀN HÌNH CHUYÊN DỤNG DÙNG CHO Y TẾ

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

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

Tên chủ sở hữu: NDS Surgical Imaging, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 5750 Hellyer Avenue, San Jose, California 95138, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thiết bị vật tư Việt Tiến

Địa chỉ: Số 69, ngõ 75, Tổ 12 Mậu Lương, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462.596.923 Điện thoại di động: 0918434569

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	MÀN HÌNH CHUYÊN DỤNG DÙNG CHO Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HANG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HANG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1		Chiếc	EndoVue 19" (90K0051); EndoVue 21" (90K0061); EndoVue 24" (90K0071); EndoVue 32" (90K0081); Radiance G2-19"; Radiance G2-24"; Radiance G2-26"; Radiance G2-32"; Radiance G2-42"; Radiance G2-55"; Radiance G3-26"; Radiance Ultra 27" (90R0104, 90R0100, 90R0102, 90R0109) Radiance Ultra 27" with HD Radiance Ultra 4K UHD-32"	Thùng gỗ hoặc thùng Carton, trong có xốp chống xóc	NDS Surgical Imaging, LLC - Mỹ/ Trung Quốc	NDS Surgical Imaging, LLC - Mỹ	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ thiết bị vật tư Việt Tiến	Số 69 Ngõ 75 Tô 12 Mầu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội