

Số: 200001460/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 305/507, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-2020/OVN-CBA Ngày: 17/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Họ ống thông (cannula) đường mật dùng một lần
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485-2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Olympus Medical Systems Corp.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan
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 TTYT 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V214Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
2	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V216Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
3	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V223Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
4	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V414Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
5	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V416Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
6	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V418Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
7	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V420Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
8	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V434Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
9	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V435Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản
10	Ống thông (cannula) đường mật dùng một lần	Chiếc/cái	PR-V427Q	Aomori Olympus Co., Ltd, Nhật bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật bản