

Số: 190001323/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2019

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 CỔ PHẦN MEDITRONIC
2. Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13092019-2/MED Ngày: 13/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật răng hàm mặt

Chung 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, ISO

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

Tên chủ sở hữu: KLS Martin Group

Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC

Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, P.Bưởi, Q.Tây Hồ, Hà Nội., Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62851650 Điện thoại di động: 0983440236

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
1	Kim cắt xương Cottle-Kazanjian, dài 190 mm	Cái	Bone cutt. forceps, Cottle-Kazan., 19 cm	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội
2	Kim cắt xương Liston, cong, dài 17cm	Cái	Bone cutt. forceps, Liston, cvd., 17 cm	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội
3	Dụng cụ nạo xương Doyen, cong trái, dài 170mm	Cái	Rib raspatory, Doyen, l., adult, 17 cm	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội
4	Dụng cụ nạo xương Doyen, cong phải, dài 170mm	Cái	Rib raspatory, Doyen, r., adult, 17 cm	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội
5	Dụng cụ nạo xương Doyen, cong trái, dài 180mm	Cái	Rib raspatory, Doyen, l., child, 18 cm	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội
6	Dụng cụ nạo xương Doyen, cong phải, dài 180mm	Cái	Rib raspatory, Doyen, r., child, 18 cm	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội
7	Cục cắn Mc Kesson, XXL	Cái	Mouth prop, McKesson, XXL, F.teethless	KLS Martin Group, Mỹ	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội
8	Banh Iterson, sắc, 170 mm	Cái	TRACHEA RETRACTOR, ITERSON, SHARP, 17 CM	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P.Buời, Q.Tây Hồ, Hà nội



9	Kẹp phẫu tích dài 130 mm	Cái	DRESSING FORCEPS, DELICATE, 13 CM	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Hà Nội
10	Kẹp mô, 1x2 răng, 130 mm	Cái	TISSUE FORCEPS, 1X2 T., SLIM, 13 CM	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Hà Nội
11	kéo phẫu thích sắc, cong, 120mm	Cái	OPERATING SCISSORS, SH/SH, CVD., 12 CM	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Hà Nội
12	Kim buộc chỉ KRONECKER, bên trái, 120mm	Cái	LIGATURE NEEDLE, KRONECKER, L., 12 CM	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Hà Nội
13	Cào 4 răng	Cái	HOOKLET, DELICATE, 4-PR., 16.5 CM	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Hà Nội
14	Cục cán Mc Kesson, XL	Cái	MOUTH PROP, MCKESSON, XL, F. ADULTS	KLS Martin Group, Đức	KLS Martin Group, Đức	Công ty CP Meditronic	Số 2/76, Lạc Long Quân, P. Bưởi, Q. Tây Hồ, Hà Nội

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Mạnh Tuấn