

Số: 190001121/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ BÁCH VIỆT
2. Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12-19XNK/CV-BV Ngày: 04/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cán dao

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

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

Tên chủ sở hữu: ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gunningerstrasse 21, 78606 Seitingen-Oberflacht, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần TBYT Bách Việt

Địa chỉ: 456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835265996 Điện thoại di động:

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 TBYT 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

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
1	Cán dao mổ số 3L	Cái	06-1003-02			Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức	Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức	Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt	456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1
2	Cán dao mổ số 4	Cái	06-1004-00			Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức	Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức	Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt	456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1
3	Cán dao mổ số 3	Cái	06-1003-00			Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức	Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức	Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt	456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1
4	Cán dao mổ số 7	Cái	06-1007-00			Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức	Zepf Medical Instruments GmbH, CHLB Đức	Công ty Cổ phần Thiết Bị y tế Bách Việt	456-458 Hai Bà Trưng, Phường Tân Định, Quận 1