

Số: 190001254/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC ÂN
- Địa chỉ: Tầng 1,2 địa chỉ 531 Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1019/CBA-DA Ngày: 15/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật dùng nhiều lần (Kim đặt mảnh ghép)  
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 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Prager Ring 70, 52070 Aachen, Germany
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

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 / MÃ 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	Dụng cụ phẫu thuật dùng nhiều lần (Kim đặt mảnh ghép)	Cái	DynaMesh® - IVT01 (IVT01F1)	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Đức Ân	531A Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ phẫu thuật dùng nhiều lần (Kim đặt mảnh ghép)	Cái	DynaMesh® - ISR01 (ISR01F1)	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Đức Ân	531A Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Dụng cụ phẫu thuật dùng nhiều lần (Kim đặt mảnh ghép)	Cái	DynaMesh® - IST01 (IST01F1)	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Đức Ân	531A Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Dụng cụ phẫu thuật dùng nhiều lần (Kim đặt mảnh ghép)	Cái	DynaMesh® - IST02 (IST02F1)	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Đức Ân	531A Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Dụng cụ phẫu thuật dùng nhiều lần (Kim đặt mảnh ghép)	Cái	DynaMesh® - IST03 (IST03F1)	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Đức	Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Đức Ân	531A Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh