

Số: 190001382/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 11 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN STRYKER SALES CORPORATION TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 805, lầu 8, số 233, đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-2019/STRYKER-RAVN Ngày: 18/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Các bộ bàn mổ OPERON

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: Tiêu chuẩn theo Nghị quyết 93/42/EEC của Cộng đồng Kinh tế Châu Âu

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

Tên chủ sở hữu: Berchtold GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ludwigstaler Str. 25, 78532 Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Viet Medical Trading and Service Corporation

Địa chỉ: Số 36, ngõ 136, đường Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0436658528 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 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	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	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	Bộ bàn mổ OPERON® D 760 và linh phụ kiện đi kèm	Bộ	OPERON® D 760	Berchtold GmbH & Co. KG – Đức	Berchtold GmbH & Co. KG – Đức	Viet Medical Trading and Service Corporation	Số 36, ngõ 136, đường Trung Liệt, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
2	Bộ bàn mổ OPERON® D 820 và linh phụ kiện đi kèm	Bộ	OPERON® D 820	Berchtold GmbH & Co. KG – Đức	Berchtold GmbH & Co. KG – Đức		
3	Bộ bàn mổ OPERON® D 850 và linh phụ kiện đi kèm	Bộ	OPERON® D 850	Berchtold GmbH & Co. KG – Đức	Berchtold GmbH & Co. KG – Đức		