

Số: 190001531/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 12 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN  
2. Địa chỉ: SỐ 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/ĐN/KLS-2019 Ngày: 11/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn đạp chân đơn cực, Bàn đạp chân lưỡng cực dùng cho máy cắt đốt

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: EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: Gebrueder Martin GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz1, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn

Địa chỉ: Số 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54 336 336 Điện thoại di động: 0903882449

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**

Phạm Thị Thanh Huyền



## BẢN KÊ DANH MỤC TTBYT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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	Bàn đạp chân đơn cực/ Bàn đạp chân lưỡng cực	80-810-09-04; 80-811-04-04 80-811-30-04; 80-811-32-04 80-811-50-04; 80-812-10-04 80-821-02-04; 80-821-03-04 80-821-04-04; 80-821-05-04 80-824-01-04; 80-825-30-04 80-830-00-04; 80-830-01-04 80-830-02-04; 80-830-04-04	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Đức	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 6 tháng 12 năm 2019*  
**Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn**



*(Handwritten signature)*  
**GIÁM ĐỐC  
 NGUYỄN TẤN ĐỨC**