

Số: 200001710/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2020

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 VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG
2. Địa chỉ: Số 33 ngách 47/4 Nguyễn Hồng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/2020/CBLA-TL Ngày: 24/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật, họ đặt nội khí quản

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: REBSTOCK INSTRUMENTS GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: In Weiheräcker 778589 Dürbheim - Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG

Địa chỉ: Số 4 A13 tập thể học viện chính trị quốc gia Hồ Chí Minh, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904568757 Điện thoại di động: 0397467368

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	Chủng loại / mã sản phẩm						Qui cách đóng gói	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
	Dụng cụ phẫu thuật, hộp đặt nội khí quản	04.203.00	04.210.03	04.220.01	04.224.02	04.350.60	52.268.04	Cái / túi	Rebstock Instruments GmbH / Đức	Rebstock Instruments GmbH / Đức
		04.203.01	04.210.04	04.220.02	04.234.28	04.350.71	52.269.01			
		04.204.00	04.211.00	04.220.03	04.234.37	04.350.72	52.269.02			
		04.204.01	04.211.01	04.220.04	04.238.01	52.268.00	26.680.00			
		04.210.00	04.211.02	04.223.00	04.239.01	52.268.01				
		04.210.01	04.211.03	04.224.00	04.239.02	52.268.02				
		04.210.02	04.211.04	04.224.01	04.240.00	52.268.03				