

Số: 200002142/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 12 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 TNHH Y TẾ KHUÊ VIỆT
2. Địa chỉ: Số 20, đường 64 khu phố 1, phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2020/KV-SYT Ngày: 27/11/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng cho phẫu thuật thay khớp háng

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: EN ISO 13485 : 2016 và EC - 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Peter Brehm GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y Tế Khuê Việt

Địa chỉ: Số 20, đường 64 khu phố 1, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838118699 Điện thoại di động: 01666016666

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Đẩy chỏm (Headpusher top)	Cái	59014-10	Peter Brehm GmbH, CHLB Đức	Peter Brehm GmbH, CHLB Đức	Công ty TNHH Y tế Khuê Việt	Địa chỉ trụ sở chính: Số 20, đường 64 Khu phố 1, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam Địa chỉ văn phòng giao dịch: 54/34/12 Đường Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Tay cầm (Handle)	Cái	59014-30				
3	Dụng cụ móc (Spring hook)	Cái	63014-31				
4	Tay cầm cán ráp (Handle for modular rasps)	Cái	63014-32				
5	Đóng cán (Impactor)	Cái	63039-00-1				
6	Khay đựng dụng cụ khớp háng (Tray Unequipped Universal Stem)	Bộ	98284-70/2				
7	Nắp khay dụng cụ (Lid for Tray 480 x 250 mm)	Cái	97015-61				