

Số: 200002249/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH
2. Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15122020_01_TTBYT/A Ngày: 16/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: Surgery 8500; Surgery 8600; Surgery 8700; Surgery 8800; Surgery 8900 Modular

Tên cơ sở sản xuất: DIXION VERTRIEB MEDIZINISCHER GERÄTE GMBH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Couvenstr. 6, 40211, Düsseldorf, Germany

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; ISO 9001; Tiêu chuẩn châu Âu CE

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

Tên chủ sở hữu: DIXION VERTRIEB MEDIZINISCHER GERÄTE GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Couvenstr. 6, 40211, Düsseldorf, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH

Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 22131619 Điện thoại di động: 0979330284

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