

Số: 200002256/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 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: 21/2020/CBLA-TL Ngày: 23/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế, hộ đèn soi đáy mắt và phụ kiện

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: KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Eberhardstr.56, 71679 Asperg - Germany

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

St t	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 y tế, hồ đèn soi đáy mắt và phụ kiện	01.21100.001	01.23566.231	01.81161.001	01.87561.021	02.31001.021	02.35405.022	Bộ/hộp/túi KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Đức	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Đức
		01.21155.001	01.23566.261	01.81300.001	01.87566.021	02.31001.232	02.35405.232		
		01.21300.001	01.24361.001	01.81361.001	02.01008.002	02.31001.262	02.35405.262		
		01.21361.001	01.25361.101	01.81366.001	02.01104.002	02.33001.021	02.37405.021		
		01.21366.001	01.25361.811	01.83500.021	02.11001.002	02.33001.232	02.37405.231		
		01.23500.021	01.28561.021	01.83500.231	02.11002.001	02.33001.262	02.37405.261		
		01.23500.231	01.28561.231	01.83500.261	02.13004.001	02.33404.022	12.80110.712		
		01.23500.261	01.28561.261	01.83561.021	02.15008.003	02.33404.232	12.80110.722		
		01.23555.031	01.74131.062	01.83561.231	02.18004.002	02.33404.262	12.80120.712		
		01.23555.041	01.74180.812	01.83561.261	02.23004.001	02.33405.022	12.80120.742		
		01.23555.231	01.74200.021	01.83566.021	02.23014.002	02.33405.232			
		01.23561.021	01.74200.231	01.83566.231	02.24004.102	02.33405.262			
		01.23561.231	01.74200.261	01.83566.261	02.24005.102	02.35404.022			
		01.23561.261	01.81100.001	01.85361.001	02.25004.002	02.35404.232			
		01.23566.021	01.81155.001	01.85366.001	02.28014.002	02.35404.262			
		01.24355.002	01.85255.021				Bộ/hộp/túi	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Nhật	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Đức
		01.74110.002	01.74130.002				Bộ/hộp/túi	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Pakistan	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Đức
		12.80220.722					Bộ/hộp/túi	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Trung Quốc	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / Đức