

Số :170001007/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 08 năm 2017

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 VIETMEDIC
2. Địa chỉ: 44 ngách 180A/3 Nguyễn Lương Bằng, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20170809/CV-VMD Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp kim kẹp clip titan

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: Quy tắc 6 khoản 1

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

Tên chủ sở hữu: Ackermann Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Eisenbahnstrasse 65-67 D-78604 Weilheim Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedic

Địa chỉ: Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04. 3242 4450 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Kim kẹp clip titan cỡ S, có thể quay đường kính 5mm	Chiếc	13-1613-105		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
2	Kim kẹp clip titan cỡ M, có thể quay	Chiếc	13-1610A		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
3	Kim kẹp clip titan cỡ M, không quay	Chiếc	13-1610C		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
4	Kim kẹp clip titan cỡ M, có thể quay, hai hàm động	Chiếc	13-1610AS		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
5	Kim kẹp clip titan cỡ ML, có thể quay	Chiếc	13-1615A		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
6	Kim kẹp clip titan cỡ ML, không quay	Chiếc	13-1615C		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
7	Kim kẹp clip titan cỡ ML, có thể quay, hai hàm động	Chiếc	13-1615AS		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
8	Kim kẹp clip titan cỡ L, có thể quay	Chiếc	13-1613-106A		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
9	Kim kẹp clip titan cỡ L, có thể quay, có thể tháo rời được	Chiếc	13-1613-106		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
10	Kim kẹp clip cho clip Ethicon LT300, đường kính 10mm, có thể quay,	Chiếc	13-1616A		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
11	Kim kẹp clip cho clip Ethicon LT300, đường kính 10mm, không thể quay,	Chiếc	13-1616C		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
12	Kim kẹp clip cho clip ethicon LT300, kiểu modun	Chiếc	13-1613		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
13	Kim kẹp clip cho clip ethicon LT200, kiểu modun	Chiếc	13-1613-103		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
14	Kim kẹp clip cho clip ethicon LT400, kiểu modun	Chiếc	13-1613-104		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
15	Kim kẹp clip cho clip cỡ M, kiểu modun	Chiếc	13-1614		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội
16	Kim kẹp clip cho clip cỡ ML, kiểu modun	Chiếc	13-1614-100		Ackemann, Đức	Ackemann, Đức	Công ty cổ phần Vietmedic	Số 44, ngách 180A/3, Nguyễn Lương Bằng, Quang Trung, Đống Đa, Hà Nội