

Số: 210000232/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 03 năm 2021

**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 THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH
2. Địa chỉ: Số 22 phố Kim Mã Thượng, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 02.2021/TM-CBTCLA Ngày: 18/02/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật KLS

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Gebruder Martin GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế Trần Minh

Địa chỉ: Số 22 Kim Mã Thượng, phường Cống Vị, quận Ba Đình, Hà Nội, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0969866625 Điện thoại di động: 0941790777

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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
I	Bộ dụng cụ phẫu thuật KLS	Bộ			Gebruder Martin Gmbh & Co.KG / Đức	Gebruder Martin Gmbh & Co.KG / Đức	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH	Số 22 phố Kim Mã Thượng, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Hà Nội
1			WUNDSPREIZER, JOLL, SHARP, 15.5CM Banh phẫu thuật Joll 15,5cm	15-801-00-07				
2			SCREWDRIVER, 2.5MM, HEXAGOM., 21CM Dụng cụ vặn vít có cán hartpress cho ốc vít đk 2.5mm	22-368-24-04				
3			SCREWDRIVER, 3.5MM, HEXAGOM., 21CM Dụng cụ vặn vít có lẫy giữ dành cho vít lục giác đk 3.5mm	22-368-34-04				
4			SCREWDRIVER, F. CROSS SLIOT, 25 CM Dụng cụ vặn vít hình hoa mai 6 cạnh	22-378-25-04				

5			CUTTER F. BONE PLATES, 55 CM Kim cắt đầu đinh và dây thép, đk tối đa 6mm, dài 550m	22-528-00-07				
6			Mallet, surgical, 710 g Sil, 25 cm Búa kim loại, dài 250mm, trọng lượng 710g	23-244-24-04				
7			GALL STONE FCPS. FINE CVD. 23CM Kẹp sỏi	31-226-25-07				
8			UTERINE ELEV. FORCEPS, DARTIGUES, 27 CM Kẹp giữ tử cung D	32-773-27-07				