

Số: 210000135/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1801/CV-IDS-SYT-2021 Ngày: 25/01/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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: RZ-Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unter Hasslen 20 78532 Tuttlingen / Đức.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838303072 Điện thoại di động:

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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
Bộ dụng cụ phẫu thuật							
1	Mũi khoan	Cái	225-000-005	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM	Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-1, số 77 Trần Nhân Tôn, Phường 9, Quận 5, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Kim găm sụn Love-Gruenwald	Cái	250-700-183	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
3	Kim găm sụn Love-Gruenwald	Cái	250-710-183	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
4	Kim găm sụn Spurling	Cái	250-700-184	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
5	Kim găm sụn Spurling	Cái	250-710-184	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
6	Kẹp Bipolar hình lưới lê chống dính	Cái	700-670-220	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
7	Kim găm xương, ngửa 90°	Cái	250-690-203	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
8	Vén rỗ thần kinh Freer	Cái	420-546-180	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
9	Vén rỗ thần kinh Sewall	Cái	420-549-200	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
10	Kẹp Gruenwald	Cái	410-389-190	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
11	Kẹp mô Jasen	Cái	410-396-190	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
12	Kẹp Bipolar hình lưới lê chống dính	Cái	700-660-200	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
13	Kim găm xương Ferris-Smith, loại siêu mỏng	Cái	250-400-201SFCC	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
14	Kim găm xương Ferris-Smith, loại siêu mỏng	Cái	250-400-202TESFCC	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
15	Banh Mollison	Cái	170-754-155	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
16	Banh đốt sống Caspar	Cái	259-190-110	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
17	Cây dẫn hướng khoan Caspar bên trái	Cái	259-190-200	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
18	Vít khoan	Cái	259-190-516	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		
19	Vén rỗ thần kinh Freer	Cái	420-551-175	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức	RZ-Medizintechnik GmbH, Đức		