

Số :170001294/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 09 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 CÔNG NGHỆ HADIMED
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/HDM-VBCB/2017 Ngày: 01/09/2017

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 áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.Karl - Storz - Strasse 26, 78532 Tuttingen - Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed

Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 66849039 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	CHỨNG 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	Bộ dụng cụ tiểu phẫu 17 chi tiết	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
2	Bộ dụng cụ phẫu thuật cắt bột	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
3	Bộ dụng cụ tiểu phẫu 12 chi tiết	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
4	Bộ dụng cụ trung phẫu	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
5	Bộ dụng cụ mổ đẻ	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
6	Bộ dụng cụ phẫu thuật chi trên	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
7	Bộ dụng cụ phẫu thuật chi dưới	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
8	Bộ dụng cụ phẫu thuật mắt	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
9	Bộ dụng cụ lấy thai và cắt tử cung	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
10	Bộ dụng cụ phẫu thuật chung	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội