

Số :170001351/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND
2. Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 26.8/VBCB/2017 Ngày: 31/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Forceps gấp sỏi và sonde JJ nội soi

Chủng loại/mã sản phẩm: 25.48.1005; 25.48.1007; 25.48.1009; 25.48.3005; 25.48.3007; 25.48.3009; 25.48.2007; 25.48.2009; 25.47.1005; 25.47.1006; 25.47.1007; 25.47.1009; 25.47.2006; 25.47.2007; 25.47.2009; 25.47.3005; 25.47.3006; 25.47.3007; 25.47.3009; 25.46.1005; 25.46.1009; 25.46.1007; 25.46.1006; 25.46.3005; 25.46.3007; 25.46.3009; 25.46.3006; 25.46.2009; 25.46.2007; 25.46.2006; 25.49.1005; 25.49.1006; 25.49.1007; 25.49.1009; 25.49.3005; 25.49.3006; 25.49.3007; 25.49.3009; 25.68.1005; 25.68.3005; 25.68.1003; 25.68.3003; 25.66.1005; 25.66.3005; 25.66.1003; 25.66.3003; 25.69.1003; 25.69.3003; 25.69.1005; 25.69.3005

Tên cơ sở sản xuất: Maxer Medizintechnik GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vogesenstr. 17 / 78549 Spaichingen / Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: A

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

Tên chủ sở hữu: Maxer Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Vogesenstr. 17 / 78549 Spaichingen / Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế DND

Địa chỉ: Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0988 318 055 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