

Số :170001354/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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TDM
2. Địa chỉ: Số 126 Trung Liệt - Phường Trung Liệt - Quận Đống Đa - Hà Nội, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/TDM/2017 Ngày: 01/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thông tiêu
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: 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Urotech GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Medi – Globe Straße 1-5, 83101, Rohrdorf/ Achenmühler, Germany
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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

Công ty Cổ phần thiết bị y tế TDM

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu: Urotech GmbH/ Đức

Tên cơ sở bảo hành: Công ty Cổ phần thiết bị y tế TDM

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 126 Trung Liệt - P. Trung Liệt - Q. Đống Đa - Hà Nội

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã Code	Đơn vị tính	Hãng/ Nước sản xuất
Dụng cụ thông tiểu				
1	Que nong đường tiểu	EK-610476, EK-610576, EK-610676, EK-610776, EK-610876,, EK-610976, EK-620428, EK-620528, EK-620628, EL-360724, EL-360726, EL-360728, EL-360730, EL-390724, EL-390726, EL-390728, EL-390730, EG-400428, EG-400524, EG-400526, EG-400528, EG-400530, EG-400610, EG-400624, EG-400626, EG-400628, EG-400630, EG-400724, EG-400726, EG-400728, EG-400730, EG-400826, EG-400828, EG-410526, EG-410624, EG-410626, EG-410628, EG-410630, EG-410724, EG-410726, EG-410728, EG-410730, EG-410828, RE-440602, RE-440702, RE-440802, RE-440902, RE-441002, RE-441202, RE-441402, RE-441602, RE-441802, RE-440418, RE-440518, RE-440618, RE-440718, RE-440818, RE-440918, RE-441018, RE-441218, RE-441418, RE-441618, RE-441818, STN-H254-090, STN-H303-090, STN-H304-090, STN-H404-090, STN-H504-090, STN-L254-090, STN-L304-090, STN-L404-090, STN-T186-090	Cái	Urotech GmbH/ Đức

2	Ống thông tiêu	<p>EN-400424, EN-400428, EN-400524, EN-400526, EN-400528, EN-400530, EN-400612, EN-400615, EN-400620, EN-400624, EN-400626, EN-400628, EN-400630, EN-400715, EN-400724, EN-400726, EN-400728, EN-400730, EN-400826, EN-400828, EN-400915, EN-400926, EN-401026, EN-410524, EN-410526, EN-410528, EN-410530, EN-410610, EN-410612, EN-410615, EN-410620, EN-410622, EN-410624, EN-410626, EN-410628, EN-410630, EN-410632, EN-410710, EN-410715, EN-410722, EN-410724, EN-410726, EN-410728, EN-410730, EN-410732, EN-410815, EN-410820, EN-410824, EN-410826, EN-410828, EN-410830, EN-410910, EN-410915, EN-410922, EN-410924, EN-410926, EN-410928, EN-410930, EN-400410, EN-400412, EN-400415, EN-400420, EN-410410, EN-410420, EN-410422, EN-410508, EN-410510, EN-410512, EN-410515, EN-410520, EN-410522, EN-300408, EN-300410, EN-300412, EN-300415, EN-300418, EN-300420, EN-300422, EN-300512, EN-300515, EN-300520, EN-300522, EN-360408, EN-360410, EN-360412, EN-360415, EN-360418, EN-360420, EN-360422, EN-340028, EN-340032, EN-340035, EN-340038, EN-340121, EN-340125, EN-340128, EN-340132, EN-340135, EN-340135-S, EN-340138, EN-340150, EN-340228, EN-340035-J3, EG-350670, EG-350671, EG-350770, EG-350771, EG-350870, EG-350871, EN-350470, EN-350471, EN-350570, EN-350571, EN-350670, EN-350671, EN-350770, EN-350771, EN-350870, EN-350871, EN-350970, EN-350971, EN-351070, EN-351071, EN-351251, EN-351271, ES-570626, ES-570628, ES-570630, ES-570724, ES-570726, ES-570728, ES-570730, ES-570828</p>	Cái	Urotech GmbH/ Đức
---	----------------	---	-----	-------------------

