

Số :170001417/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỦY
2. Địa chỉ: Số 9, ngách 191/35 phố Khương Thượng, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 144.2017/TT Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tiêu phẫu

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

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

Tên chủ sở hữu: NOPA INSTRUMENTS MEDIZINTECHNIK GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Weilatten 7-9 D – 78532 Tuttlingen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỦY

Địa chỉ: Số 9, ngách 191/35 Phố Khương Thượng, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.6673.5901 Điện thoại di động: 0985.445.407

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	MÔ TẢ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM (MÃ SẢN PHẨM)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hộp đựng dụng cụ 22 x 15 x 5 cm	INSTRUMENT BOX 22,0 x 15,0 x 5,0 CM	Chiếc	KU 312/22	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH/Đức	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Trường Thủy	Số 9, ngách 191/35 phố Khương Thượng, P.Khương Thượng, Q.Đống Đa, Hà Nội
2	Kéo cắt chỉ 10.5cm	IRIS SCISSORS STR SH/SH 10.5 CM		AC 450/10				
3	Kéo phẫu thuật 16.5cm	STANDARD OPER.SCS. STR.SH/BL 16.5 CM		AC 020/16				
4	Kẹp phẫu tích 16cm	STANDARD DRESSING FORCEPS STR 16.0 CM		AB 050/16				
5	Kẹp mạch máu cong 12cm	MICRO-MOSQUITO FORCEPS CVD 12.0CM		AA 131/12				
6	Cán dao mổ số 4	SCALPEL HANDLE NO.4		AD 010/04				
7	Nĩa khám mũi 16cm	JANSEN DRESS.FCPS.BAY-SHAPED 16.0 CM		AB 660/16				
8	Kìm kẹp kim 16cm	MAYO-HEGAR NEEDLE HOLDER 16.0 CM		AE 100/16				
9	Panh kéo lưỡi 16cm	COLLIN TONGUE HOLDING FORCEPS 16,0 CM		KL 140/16				
10	Loa soi tai	HARTMANN EAR SPECULA SET FIG.1-4		KM 040/04				
11	Đè lưỡi 14.5cm	TONGUE DEPRESSOR 14.5 CM STANDARD 'S'		KL 124/14				
12	Que thăm tròn 14.5cm, 1mm	PROBE + DIRECTOR 14.5 CM 1 MM		AL 001/14				