

Số :170001768/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 : 31.9/VBCB-DND/2017 Ngày: 28/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy hệ thống khám và phẫu thuật nội soi. (Kèm phụ kiện, hộp đựng dụng cụ nội soi, giá để dụng cụ nội soi)

Chủng loại/mã sản phẩm: 10.82.3001; 10.82.3001W; 10.82.3002; 10.82.3002W; 10.82.3003; 10.82.3003W; 10.82.3011; 10.82.3011W; 10.82.3012; 10.82.3012W; 10.82.3021; 10.82.3021W; 10.82.3022; 10.82.3022W; 10.82.3032; 10.82.3032W; 10.82.3033; 10.82.3033W; 10.82.3042; 10.82.3042W; 10.82.3043; 10.82.3043W; 10.82.1004; 10.82.1005; 10.82.1006; 10.82.1007; 10.82.1008; 10.82.1009; 10.82.1350; 10.82.1351; 10.82.1352; 10.82.1353; 10.82.1354; 10.82.1355; 10.82.1001; 10.82.1002; 10.82.1003; 10.82.1010; 15.10.0021; 15.10.0011; 15.10.0075; 15.10.0055; 15.13.0010; 15.13.0011; 15.13.0012; 15.13.0013; 15.13.0015; 15.13.0016; 15.15.1000; 15.15.1001; 15.15.1002; 15.15.1003; 15.15.1004; 15.15.1005; 15.15.1100; 12.03.0010; 12.03.0011; 60.50.1010; 20.45.4545; CB.330.03; CB.330.05; CB.330.10; CB.450.03; CB.450.05; CB.450.10

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: 024.66508055 Điện thoại di động: 0988318055

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