

Số :170001771/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 : 32.9/VBCB-DND/2017 Ngày: 28/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống soi khám và phẫu thuật nội soi các chuyên khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: 15.10.5100; 15.10.5130; 15.10.5145; 15.10.5500; 15.10.5530; 15.10.5545; 15.10.5600; 15.10.5630; 15.10.5645; 15.10.6600; 15.10.6630; 15.10.6645; 15.10.6601; 15.10.6631; 15.10.6646; 15.10.2500; 15.10.2530; 15.10.2545; 15.10.1000; 15.10.1030; 15.10.1045; 15.10.1100; 15.10.1101; 15.10.1130; 15.10.1131; 15.10.1145; 15.10.2100; 15.10.2130; 15.10.2145; 15.10.2600; 15.10.2630; 15.10.2645; 15.10.9000; 15.10.9011; 15.10.4500; 15.10.4511; 15.10.3500; 15.10.3512; 15.10.3530; 15.10.4100; 15.10.4112; 15.10.4130; 15.10.4170; 15.10.4600; 15.10.4612; 15.10.4630; 15.10.4670; 15.30.1810; 15.30.1820; 15.30.1830; 15.30.2000; 15.30.2030; 15.30.2500; 15.30.2510; 15.30.2515; 15.30.2520; 15.30.2530; 15.30.2600; 15.30.2615; 15.30.2700; 15.30.2730; 15.30.3090; 15.30.3210; 15.30.3220; 15.30.3230; 15.30.3500; 15.30.3515; 15.30.3600; 15.30.3615; 15.30.4310; 15.30.4320; 15.30.4330; 15.30.4500; 15.30.4515; 15.30.4600; 15.30.4615; 15.30.5500; 15.30.5515; 15.30.5600; 15.30.5615; 30.80.7500; 30.80.7501; 30.80.7505; 30.80.7506; 30.80.7511; 30.80.7512; 30.80.7514; 30.80.7515; 30.80.7516; 30.80.7517; 30.80.7518; 30.80.7519; 30.80.7520; 30.80.7521 ; 30.80.7522; 60.10.0100; 60.10.1100; 60.10.1518; 60.10.1522; 60.10.1525; 15.20.4100; 15.20.4130; 15.20.4145; 15.20.4190; 15.20.4170; 15.20.0160; 15.20.2700; 15.20.2730; 15.20.2770; 15.20.4000; 15.20.4030; 15.20.4045; 15.20.4070; 15.20.2900; 15.20.2930; 15.20.2970; 15.20.0300; 15.20.0330; 15.20.0345; 15.20.0370; 15.20.3041; 15.20.4541; 15.20.7041; 15.20.1270; 15.20.1290; 15.20.4270; 15.20.6270; 15.20.1910; 15.20.1940; 15.20.4500; 15.20.4530; 15.20.2800; 15.20.2830; 15.20.2870; 15.20.4000; 15.20.1900; 15.20.1930; 15.20.2700; 15.20.2730; 15.20.2770; 15.20.4030; 15.20.4045; 15.20.4070; 15.20.4100; 15.20.4130; 15.20.4145; 15.20.4170

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