

Số :170001770/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 : 33.9/VBCB-DND/2017 Ngày: 28/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim kẹp clip nội soi ổ bụng

Chủng loại/mã sản phẩm: 20.38.1031; 20.38.1032; 20.38.1033; 20.38.1034; 20.38.1035; 20.38.1036; 20.38.1037; 20.38.1038; 20.38.1039; 20.38.1040; 20.38.1041; 20.38.2031; 20.38.2032; 20.38.2033; 20.38.2034; 20.38.3031; 20.38.3032; 20.38.3033; 20.38.3034; 20.38.3035; 20.38.3036; 20.38.3037; 20.38.3038; 20.38.3039; 20.38.3040; 20.38.3041; 20.38.2031; 20.38.2032; 20.38.2033; 20.38.2034; 20.38.2035; 20.38.2036; 20.38.2037; 20.38.2038; 20.38.2039; 20.38.2040; 20.38.2041; 20.38.5031; 20.38.5032; 20.38.5033; 20.38.5034; 20.38.5035; 20.38.5036; 20.38.5037; 20.38.5038; 20.38.5039; 20.38.4031; 20.38.4032; 20.38.4033; 20.38.4034; 20.38.4035; 20.38.4036; 20.38.4037; 20.38.4038; 20.38.4039; 20.38.5031; 20.38.5032; 20.38.5033; 20.38.5034; 20.38.5035; 20.38.5036; 20.38.5037; 20.38.5038; 20.38.5039

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