

Số :170001767/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 : 36.9/VBCB-DND/2017 Ngày: 28/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ tay hút rửa nội soi ổ bụng (Bao gồm: Tay cầm và ống hút)

Chủng loại/mã sản phẩm: 20.21.2000; 20.21.2001; 20.21.2005; 20.21.2010; 20.21.2600; 20.21.3001; 20.21.3002; 20.21.3003; 20.21.3030; 20.21.3100; 20.21.3102; 20.21.3330; 20.21.3331; 20.21.3332; 20.21.3333; 20.21.3334; 20.21.3335; 20.21.3336; 20.21.3500; 20.21.3501; 20.21.3502; 20.21.3503; 20.21.3504; 20.21.3505; 20.21.3601; 20.21.3603; 20.21.3605; 20.21.3610; 20.21.3613; 20.21.3615; 20.21.3620; 20.21.3626; 20.21.4001; 20.21.4002; 20.21.4003; 20.21.3601; 20.45.2002; 20.50.1001; 20.50.1002; 20.50.1003; 20.50.1004; 20.50.1007; 20.21.3603; 20.21.3605; 20.21.3610; 20.21.3613; 20.21.3615; 20.21.3620; 20.21.3626; 20.50.3004; 20.50.3002; 20.50.3001; 20.50.3003; 20.50.3007; 20.50.5001; 20.50.5002; 20.50.5003; 20.50.5004; 20.50.5005

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