

Số :170002065/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 483/2017/DKLH-CV Ngày: 18/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp cưa tử thi

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Sattlerstrasse 11, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại Công Vàng

Địa chỉ: Phòng 3 nhà N, ngõ 6 đường Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462620044 Điện thoại di động:

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
HỌ CỬA TỬ THI							
1	AUTOPSY SAW ELECTRONIC POWER 230V STANDARD CONNECTOR, COMPLETE	Chiếc/Cái	54130-01	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Tekno – Medical Optik – Chirurgie Đức	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, P. Trung tự, Q. Đống Đa, Hà Nội hoặc tầng 9, tòa nhà Hapulico Center Building, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, Hà Nội.
2	AUTOPSY SAW ELECTRONIC POWER 110V STANDARD CONNECTOR, COMPLETE	Chiếc/Cái	54130-02				
3	AUTOPSY SAW ELECTRONIC POWER 230V TRIANGLE CONNECTOR, SHANK 39MM	Chiếc/Cái	54131-01				
4	AUTOPSY SAW ELECTRONIC POWER 110V TRIANGLE CONNECTOR, SHANK 39MM	Chiếc/Cái	54131-02				
5	54132-01 CONSISTING OF: SEGMENT SAW BLADE 50MM	Chiếc/Cái	54132-01				
6	54132-02 CONSISTING OF: SAW BLADE 20MM	Chiếc/Cái	54132-02				
7	54132-03 CONSISTING OF: SAW BLADE 8MM	Chiếc/Cái	54132-03				
8	54132-05 CONSISTING OF: CIRCULAR SAW BLADE WITH ECCENTER RING	Chiếc/Cái	54132-05				
9	54132-06 CONSISTING OF: DOUBLE CIRCULAR SAW BLADE 45MM	Chiếc/Cái	54132-06				
10	54132-10 CONSISTING OF: SEGMENT SAW BLADE 50MM	Chiếc/Cái	54132-10				
11	54132-11 CONSISTING OF: SEGMENT SAW BLADE 65MM	Chiếc/Cái	54132-11				
12	SEGMENT SAW BLADE 50MM	Chiếc/Cái	54133-01				
13	SAW BLADE 20MM	Chiếc/Cái	54133-02				
14	SAW BLADE 8MM	Chiếc/Cái	54133-03				
15	ECCENTRIC RING	Chiếc/Cái	54133-05				
16	CIRCULAR SAW BLADE 45MM	Chiếc/Cái	54133-06				
17	SAW BLADE ADJUSTABLE	Chiếc/Cái	54133-07				
18	SHANK 39MM	Chiếc/Cái	54133-10				
19	SHANK 58MM	Chiếc/Cái	54133-11				