

Số :170002234/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG

2. Địa chỉ: 34 đường số 1, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 20/MT-ZP Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ chích chấp mắt

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gunningerstrasse 21, D-78606 SEITINGEN-OBERFLACHT

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG

Địa chỉ: 34 ĐƯỜNG SỐ 1, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62955717 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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
1	Kéo thẳng 115mm, mũi nhọn mảnh	Cái	08-3402-11		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	34 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
2	Kéo cong Stevens 115mm Blunt	Cái	08-3603-11		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	35 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
3	Kẹp không máu thẳng GRAEFF 100mm thẳng	Cái	42-8100-10		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	36 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
4	Kẹp có máu thẳng GRAEFF 100mm	Cái	42-8200-10		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	37 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
5	Kẹp Lester 1x2 răng 90mm	Cái	43-0504-09		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	38 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
6	Kẹp mô BISHOP HARMAN 1x2 85mm	Cái	42-9402-05		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	39 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
7	Kẹp động mạch HALSTED mosquito 125mm	Cái	12-2201-12		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	40 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM

8	Banh vành mi Desmarres số 03 - 16mm	Cái	18-2300-16		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	41 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
9	Banh vành mi Jaeger 110mm	Cái	42-1500-11		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	42 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
10	Kẹp chấp lẹo Desmarres 90mm Fig.2	Cái	43-2506-09		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	43 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
11	Thìa nạo Mayhoefer 1.5mm	Cái	42-4002-15		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	44 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
12	Thìa nạo Mayhoefer 2.0mm	Cái	42-4002-20		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	45 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
13	Kẹp kim Kalt có móc giữ 140mm	Cái	24-6208-14		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	46 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
14	Banh mạch máu Desmarres, 14mm, 13cm	Cái	18-2300-14		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	47 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
15	Cán dao số 3	Cái	06-1003-00		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	48 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM
16	Banh tự giữ vi phẫu 4x4 răng nhọn 70cm	Cái	18-6200-07		ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN ĐẦU TƯ MINH THÔNG	49 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TPHCM