

Số :170002297/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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC

2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 170016/HL-CBTCA Ngày: 26/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật sử dụng nhiều lần

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: A

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

Tên chủ sở hữu: GIMMI GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: CARL-ZEISS-STR. 6, D-78532 TUTTLINGEN, GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc

Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39716873 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Dụng cụ phẫu thuật	cái	Dissector Forceps Z.1535.01		GIMMI GMBH	CARL-ZEISS-STR. 6, D-78532 TUTTLINGEN, GERMANY	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
3	Dụng cụ phẫu thuật	cái	Intestinal forceps Z.1635.02		GIMMI GMBH	CARL-ZEISS-STR. 6, D-78532 TUTTLINGEN, GERMANY	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
4	Dụng cụ phẫu thuật	cái	Grasping forceps Z.2948.02		GIMMI GMBH	CARL-ZEISS-STR. 6, D-78532 TUTTLINGEN, GERMANY	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình
5	Dụng cụ phẫu thuật	cái	Endo-retractor T.5646.05		GIMMI GMBH	CARL-ZEISS-STR. 6, D-78532 TUTTLINGEN, GERMANY	Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc	48 Long Hưng, phường 07, quận Tân Bình