

Số :170002170/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 11 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 THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT SING
2. Địa chỉ: Phòng 101 tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 09.10/SCB/A Ngày: 25/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ trộn xi măng sinh học "PALAMIX® uno"

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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Heraeus Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Philipp-Reis-Straße 8/13 61273 Wehrheim/Ts., Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Việt Sing

Địa chỉ: Phòng 101 tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04355634818 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ 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
I	Bộ trộn xi măng sinh học "PALAMIX® uno"							
1	Hộp trộn	Chiếc	66036742, 66036743, 66036744	1 hộp	HERAEUS MEDICAL GMBH/ HERAEUS MEDICAL GMBH, Đức	HERAEUS MEDICAL GMBH/ HERAEUS MEDICAL GMBH, Đức	Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Việt Sing	Phòng 101, tòa nhà Viễn Đông, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội
2	Thanh trộn và vòi trộn	Chiếc						
3	Vòi phun	Chiếc						
4	Ống chân không với than hoạt tính	Chiếc						
5	Dụng cụ tăng áp đùi	Chiếc						
6	Dụng cụ tăng áp gối	Chiếc						
7	Vòi phun ngắn	Chiếc						
8	Khay làm việc	Chiếc						