

Số : 170002654/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỦY
2. Địa chỉ: Số 9, ngách 191/35 phố Khương Thượng, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 183.2017/TT Ngày: 22/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật phụ khoa

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: NOPA INSTRUMENTS MEDIZINTECHNIK GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Weilatten 7-9 D – 78532 Tuttlingen, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THỦY

Địa chỉ: Số 9, ngách 191/35 Phố Khương Thượng, Phường Khương Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.6673.5901 Điện thoại di động: 0985.445.407

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 TTBYT	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	MÔ TẢ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM (MÃ SẢN PHẨM)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kẹp mạch máu Ochsner-kocher thẳng dài 16cm	OCHSNER-KOCHER ART-FCPS.STR 16.0 C	Chiếc	AA 210/16	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH/Pakistan	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Trường Thủy	Số 9, ngách 191/35 phố Khương Thượng, P.Khương Thượng, Q.Đống Đa, Hà Nội
2	Kéo cắt dây rốn mod.usa, thẳng, dài 10.5cm	MOD.USA UMBILICAL SCISSORS 10.5 C		AC 360/10				
3	Kéo cắt tầng sinh môn Braunstadler, nghiêng góc, dài 14cm	BRAUN-STADLER EPISIOTOMY SCS 14.0		AC 351/14				
4	Hộp hình chữ nhật kích thước 26x15x5cm	INSTRUMENT BOX 26,0 x 15,0 x 5,0 CM		KU 313/26				