

Số: 180000031/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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 HÀ NỘI IEC
2. Địa chỉ: Số 65B Tôn Đức Thắng, phường Quốc Tử Giám, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 271217/IEC-PB Ngày: 27/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống dụng cụ dùng trong phẫu thuật thay thế khớp nhân tạo

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 ISO 13485: 2012 + AC 2012 và EC - 93/42/EEC Annex II, excluding section 4; EC - 93/42/EEC, Annex V

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

Tên chủ sở hữu: Peter Brehm GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Hà Nội IEC

Địa chỉ: Trụ sở chính: Số 65B, Tôn Đức Thắng, P. Quốc Tử Giám, Q. Đống Đa, Hà Nội; Văn phòng giao dịch: Số 35, Lô 1A, Khu đô thị mới Trung Yên, P. Trung Hòa, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436230311 Điện thoại di động: 0919618699

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 Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 1	TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH 2
1	Meshgraft II Dermatom (Knives, Dermatome)	Cái	12-243	Peter Brehm GmbH, CHLB Đức	Peter Brehm GmbH, CHLB Đức	Công ty TNHH Hà Nội IEC – Địa chỉ trụ sở chính: Số 65B Tôn Đức Thắng, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội Địa chỉ văn phòng giao dịch: Số 35, Lô 1A, Khu đô thị Trung Yên mới, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội	Chi nhánh Công ty TNHH Hà Nội IEC – Địa chỉ: 54/34/12 Bạch Đằng, phường 2, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh
2	Gewebeschutzhülse Verlängerungshülse (Sleeves)	Cái	16-146				
3	Bohrer (Driver/Extractors)	Cái	11-345				
4	Hammer Metall/Kunststoff (Mallets, Bone)	Cái	12-423				
5	Sägeführung (Routers, Bone Cutting)	Cái	13-425				
6	Führungsdraht Kirschnerdraht (Guide Wires)	Cái	11-925				
7	Führungsinstrumente (Guides, Other)	Cái	15-224				
8	Bohrführungen (Guides, Drill)	Cái	11-930				
9	Nagelextractor mit Gleithammer (Extractors, Nail)	Cái	12-696				
10	Schraubendreher (Screwdrivers, Bone)	Cái	13-517				
11	Knochenraspel (Rasps, Bone)	Cái	15-741				
12	Instrumente (Prosthesis Implantation Instruments, Orthopedic)	Cái	13-180				
13	Gewindeschneider (Cutters, Bone)	Cái	10-455				
14	Distraktor (Distractors)	Cái	11-291				
15	Meißel (Chisels, Other)	Cái	15-211				
16	Zange (Forceps, Other)	Cái	15-221				
17	Spongiosamesser (Knives, Other)	Cái	15-226				
18	Spreizer (Spreaders, Other)	Cái	15-253				
19	Ahle (Awls)	Cái	15-275				
20	Positionierhilfe (Positioning Aids)	Cái	16-223				
21	Instrumentensieb (Surgical Instrument Container Systems)	Cái	16-349				
22	Abreissbolzen TOV steril (Break stud bolt TOV sterile)	Cái	(n/a)				