

Số: 180000380/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 02 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 CỔ PHẦN KỸ THUẬT THÁI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2018/TD-HSCBA-Dn1 Ngày: 29/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện của Dao mổ laser

Chung 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

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

Tên chủ sở hữu: Dornier MedTech Laser GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Argelsrieder Feld 7, 82231 Weßling

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương

Địa chỉ: 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862937708 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 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI		ĐƠN VỊ TÍNH	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
Phụ kiện của Dao mổ laser / Máy cắt đốt laser	K2014089	Thiết bị mã hóa nhận dạng dây dẫn laser	Cái	Dornier MedTech Laser GmbH; Argelsrieder Feld 7, 82231 Weßling Germany	Dornier MedTech Laser GmbH; Argelsrieder Feld 7, 82231 Weßling Germany
	K2014173	Thiết bị mã hóa nhận dạng dây dẫn laser	Cái		
	K2013593	Kính bảo vệ	Cái		
	K2011370	Kính bảo vệ	Cái		
	K2013156	Dây dẫn laser (cho nội soi tiêu hóa)	Cái		
	K2012669	Dụng cụ bóc tuốt vỏ dây dẫn laser	Cái		
	K2012670	Dụng cụ bóc tuốt vỏ dây dẫn laser	Cái		
	K2012671	Dụng cụ bóc tuốt vỏ dây dẫn laser	Cái		
	K2011091	Dụng cụ bóc tuốt vỏ dây dẫn laser	Cái		
	K2010536	Dụng cụ bóc tuốt vỏ dây dẫn laser	Cái		
	K2011417	Dụng cụ cắt dây dẫn laser	Cái		
	B4000325	Dụng cụ cắt dây dẫn laser	Cái		
	K2013492	Vỏ bảo vệ máy laser	Cái		
	K2013411	Dụng cụ giữ dây dẫn laser	Cái		
	K2013412	Khay bảo quản dụng cụ và máy	Cái		