

Số: 180000256/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 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 CÔNG NGHỆ HADIMED
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV180129-HDM Ngày: 29/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Dr.Karl - Storz - Strasse 26, 78532 Tuttingen - Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed

Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 66849039 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

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	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
1	Bộ dụng cụ khám xâm hại tinh đục	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
2	Bộ dụng cụ phẫu thuật mở khí quản người lớn	Bộ	Không		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
3	Kèm cắt gân	Cái	411-702		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
4	Kèm cắt xa cán ngắn	Cái	411-830		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
5	Kéo Mayor cong tù 17 cm	Cái	122-235		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
6	Kéo Mayor thẳng tù 17 cm	Cái	122-234		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
7	Kéo Metzembau cán vàng đầu tù mũi cong 18 cm	Cái	121-221		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
8	Kéo Metzembau cong tù 18 cm	Cái	122-463		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
9	Kẹp đầu vọt có răng 25 cm	Cái	130-642		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
10	Kẹp đầu vọt không răng 25 cm	Cái	130-640		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
11	Kẹp Kelly cong 16 cm	Cái	151-207		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội

12	Kẹp Kelly thẳng 16 cm	Cái	151-206		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
13	Kẹp kim 16 cm	Cái	200-210		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
14	Kẹp kim 18 cm	Cái	200-212		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
15	Kẹp Kocher 20 cm	Cái	151-508		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
16	Nhíp có máu 16 cm	Cái	140-425		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
17	Nhíp có máu 20 cm	Cái	140-428		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
18	Nhíp không máu 16 cm	Cái	140-325		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội
19	Nhíp không máu 20 cm	Cái	140-328		ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC	Công ty Cổ phần công nghệ Hadimed	Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, TP Hà Nội