

Số: 180001134/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 06 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 NIPEXCO

2. Địa chỉ: 194 Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 105/NP-2018 Ngày: 06/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Amnotec International Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Take-Off Gewerbepark, Bildung 9 OG, ME 6, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NIPEXCO

Địa chỉ: Số 05, đường số 08, Phường Linh Chiểu, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54096844 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 CHI TIẾT DỤNG CỤ PHÂN LOẠI

	Đơn vị tính	Chung loại sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất/hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Cái	36-001-15	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
2	Cái	36-010-24	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
3	Cái	74-270-00	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
4	Cái	36-617-01	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
5	Cái	36-651-24	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
6	Cái	72-223-12	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
7	Cái	13-149-12	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
8	Cái	11-000-18	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh



9	Kéo phẫu thuật mạch máu DE Bakey	Cái	11-257-17	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
10	Banh miệng vết mổ	Cái	36-100-00	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
11	Kẹp phẫu tích cong 10cm	Cái	13-001-10	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
12	Kẹp phẫu tích thẳng 10cm	Cái	13-000-10	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
13	Kẹp gấp dị vật Tuebingen	Cái	74-606-05	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
14	Nhíp phẫu tích 15cm	Cái	13-152-15	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
15	Kẹp răng chuột 5x6 Lerche	Cái	13-196-15	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
16	Kẹp bông sát khuẩn	Cái	13-072-20	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
17	Kéo Mayo thẳng 19cm	Cái	11-160-19	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	TP. Hồ Chí Minh Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh

18	Kéo Mayo-Stille cong 19cm	Cái	11-171- 19	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
19	Kẹp gấp dị vật	Cái	74-608- 05	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
20	Hộp đựng dụng cụ tiết trùng	Cái	56-120- 00	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh
20	Khay thép không gỉ	Cái	74-270- 05	Amnotec International Medical GmbH, Đức	Amnotec International Medical GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH NIPEXCO	Số 5, Đường số 8, P. Linh Chiểu, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh

