

Số: 180001189/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 THIẾT BỊ Y TẾ HƯƠNG SƠN
2. Địa chỉ: Đội 1, tổ Dân Phố 1, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HN-81618PLTTBYT Ngày: 22/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: bộ mở khí quản

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: Directive 93/42/EEC ; EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012;

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

Tên chủ sở hữu: REDA Instrumente GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gänsäcker 34, D-78532Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn

Địa chỉ: Đội 1, tổ Dân Phố 1, phường La Khê, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462978333 Điện thoại di động: 0976486368

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/ Mã 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 sơ sở bảo hành
1	Bộ mở khí quản, bao gồm	Bộ	(SET/480, Tracheotomy Set)				
	Cán dao số 4	cái	07103-00	Gói/1cái	REDA Instrumente GmbH, Đức	REDA Instrumente GmbH, Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
	Cán dao số 3	cái	07104-00	Gói/1cái			
	Kẹp phẫu tích, dài 13cm	cái	11102-13	Gói/1bộ			
	Kẹp phẫu tích, loại 1x2 răng, dài 13cm	cái	11120-13	Gói/1cái			
	Que thông dài 13cm	cái	21110-13	Gói/1cái			
	Banh khí quản đầu tù dài 14cm	cái	55113-14	Gói/1cái			
	Banh khí quản tự giữ, dài 7cm	cái	55115-07	Gói/1cái			
	Banh khí quản, đầu sắc cong sang trái, dài 16cm	cái	55122-16	Gói/1cái			
	Banh khí quản, đầu sắc cong sang phải, dài 16cm	cái	55124-16	Gói/1cái			
	Ống mở khí quản số 2, kích thước 6mm, 55mm, bằng bạc	cái	55220-06	Gói/1cái			
	Ống mở khí quản số 4, kích thước khoảng 8mm, 60mm, bằng bạc	cái	55220-08	Gói/1cái			
	Giá để các dụng cụ	cái	R390.05	Gói/1cái			
	Hộp đựng	cái	R310.08	Gói/1cái			
	Kéo phẫu thuật Metzenbaum, cán mạ vàng, đầu cong, dài 12cm	cái	09285-12TC	Gói/1cái			
	Kéo phẫu thuật Metzenbaum, đầu cong, dài 15cm	cái	09281-15	Gói/1cái			
	Kẹp phẫu tích Semkem, 1x2 răng, dài 12.5cm	cái	11270-12	Gói/1cái			
	Kẹp động mạch Halsted-Mosquito Micro, ngàm răng cưa, đầu cong, dài 12.5cm	cái	13223-12	Gói/1cái			
	Kẹp giữ và đánh dấu sãng mỡ Backhaus, dài 9cm	cái	15111-09	Gói/1cái			
	Kẹp giữ mô Allis-Baby, 4x5 răng, dài 12cm	cái	65102-12	Gói/1cái			