

Số: 180001248/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 07 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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI QCL
2. Địa chỉ: Phòng 210 Nhà C3 phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2906/QCL/2018/DMEC Ngày: 29/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

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: 93/42/ECC

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

Tên chủ sở hữu: Mattes-Instrumente GmbH - Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Haldenstr. 27 -D-78532 TUTTLINGEN-NENDINGEN-GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất - Thương mại QCL

Địa chỉ: P210 Nhà C3 phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462815623 Điện thoại di động: 0913318503

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

**B NG KE CHI TI T TRANG THI T B Y T**

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS NPH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S N XU T/H NG, N CS NXU T	TÊN C S CH S H U/H NG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O H ÀNH
1	B d ng c trung ph u	B	15110130W; 15194070; 158200300;16140; 153297; 9850.25; 6140.11; 5887.25; 2110.14; 2000.14; 2100.20; 2080.21; 1890.04; 3190.14; 3180.14; 3160.18; 5160.14; 5165.14; 5140.18; 2166.14; 6030.16; 6020.20 ; 4550.16; 4550.18; 2150.19; 5882.18; 8250.02; 8190.00; 1460.22; 9758.14; S880012		Mattes-Instrumente GmbH - c	Mattes-Instrumente GmbH - c	Công ty TNHH S n xu t - Th ng m i QCL	P210 Nhà C3 ph Ho àng Ng c Phách, P.Láng H , Q. ng a, TP.Hà N i