

Số: 180001328/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 011/LN/CBA/2018 Ngày: 29/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cầm tay dùng trong 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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Zepf Medical Instruments GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gunningerstrasse 21, D-78606 Seitingen - Oberflacht, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Liên Nha

Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38682664 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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	extr.fcps.Engl.fig.13 non-slip	80-0103-09	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
2	extr.fcps.Engl.fig.22 non-slip	80-0202-09	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
3	extr. fcps. fig. 67A non-slip	80-0607-19	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
4	extr.fcps.Engl.fig.2 non-slip	80-0002-09	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
5	FLOHR root elevator fig. 2	82-5001-02	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
6	FLOHR root elevator fig. 3	82-5001-03	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
7	HEIDBRINK root frag.eject.fig.2	82-5802-02	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
8	HEIDBRINK root frag.eject.fig.3	82-5802-03	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
9	WINTER root elevator fig.11L	82-5501-05	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
10	WINTER root elevator fig.11R	82-5501-08	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
11	F.SM.KERR. punch 40° 1 mm/23 cm	40-5122-01	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
12	F.SM.KERR. punch 40° 2 mm/23 cm	40-5122-02	Cái	Zepf Medical Instruments Gmbh	Zepf Medical Instruments Gmbh	Công ty TNHH TBYT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM