

Số: 180001436/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HIỆP LỢI
2. Địa chỉ: 188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, TP HCM, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/08/VBCB-HL Ngày: 16/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khoan cưa xương và các phụ kiện kèm theo

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, CFS

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

Tên chủ sở hữu: Mahe Medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Friedrich-Wohler-Str. 10, 78576 Emmingen Liptingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Hiệp Lợi

Địa chỉ: 188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 38344919 Điện thoại di động: 0948874646

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	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	Khoan cưa xương và các phụ kiện thêm theo	Cái	4-808 4-807 4-830 4-843 4-836 4-864 4-842 4-809 4-810 4-811 4-834 4-816 4-814 4-815 4-816 4-817 4-836 4-837 4-862 4-835 4-835-0 4-835-1 4-835-2 4-805		Mahe Medical Gmbh – Đức	Mahe Medical Gmbh – Đức	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Hiệp Lợi	188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh

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
			4-805-1					
			4-805-2					
			4-866					
			4-868					
			4-834					
			4-837					
			4-837-1					
			4-805					
			4-808					
			4-809					
			4-811					
			4-800					
			4-830					
			4-842					
			4-843					
			4-836					
			4-837					
			4-862					
			4-842					
			4-864					
			4-866					
			4-868					
			4-834					
			4-837-1					
			4-800					
			4-801/3					
			4-801/5					

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
			4-802/3					
			4-802/5					
			4-803/3					
			4-803/5					
			4-803/3-MA7					
			4-803/5-MA7					
			4-803/3-MA4					
			4-803/5-MA4					
			4-804/3					
			4-804/5					
			LI-3-913-3					
			LI-3-913-1					
			LI-3-914-2					
			LI-3-914-3					
			LI-3-914-4					
			LI-3-906					
			LI-3-400					
			LI-3-910					
			LI-3-970					
			LI-3-972					
			LI-3-974					
			LI-3-976					
			LI-3-915					
			LI-3-914					
			LI-3-900					
			LI-3-920					
			LI-3-950					

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
			LI-3-952					
			LI-3-957					
			LI-3-955					
			LI-3-953					
			LI-3-956					
			LI-3-954					
			LI-3-913					
			LI-3-100					
			LI-3-110					
			LI-3-115					
			LI-3-119					
			LI-3-125					
			LI-3-151					
			LI-3-153					
			LI-3-154					
			LI-3-105					
			LI-3-160					
			LI-3-161					
			LI-3-162					
			LI-3-163					
			LI-3-164					
			LI-3-165					
			LI-3-300					
			LI-3-600					
			LI-3-150					
			TRAY-309-10					
			TRAY-309-11					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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
			VD-309-11 C-111-150					