

Số: 180001406/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND
2. Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 26/7DND/2018 Ngày: 27/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nắp trocar, gioăng trocar, vòng O-rings trocar

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: A

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

Tên chủ sở hữu: Maxer Endoscopy GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Vogesenstraße 17, 78549 Spaichingen Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế DND

Địa chỉ: Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.66508055 Điện thoại di động: 0988318055

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	CHỨNG 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	Nắp trocar đường kính 10 mm và 11 mm	Cái	20.90.1001		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
2	Gioăng trong trocar đường kính 10 mm và 11 mm	Cái	20.90.1002		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
3	Nắp trocar đường kính 5 mm và 6 mm	Cái	20.90.1003		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
4	Gioăng trong trocar đường kính 5 mm và 6 mm	Cái	20.90.1004		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
5	Nắp trocar đường kính 7 mm và 8 mm	Cái	20.90.1005		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
6	Gioăng trong trocar đường kính 7 mm và 8 mm	Cái	20.90.1006		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
7	Nắp trocar đường kính 12.5 mm và 13 mm	Cái	20.90.1007		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.

8	Gioăng trong trocar đường kính 12.5 mm và 13 mm	Cái	20.90.1008		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
9	Nắp trocar đường kính 15 mm	Cái	20.90.1009		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
10	Gioăng trong trocar đường kính 15 mm	Cái	20.90.1010		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
11	Vòng O-Rings trocar đường kính 5 mm, 5.5 mm & 6 mm	Cái	20.90.4001		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
12	Vòng O-Rings trocar đường kính 7 mm & 8 mm	Cái	20.90.4002		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
13	Vòng O-Rings trocar đường kính 10 mm & 11 mm	Cái	20.90.4003		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
14	Vòng O-Rings trocar đường kính 12 mm; 12.5 mm & 13 mm	Cái	20.90.4004		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.
15	Vòng O-Rings trocar đường kính 15 mm	Cái	20.90.4005		Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH, Đức	Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND	Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, TP Hà Nội.