

Số: 180001563/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN
2. Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị quân sự, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/ĐA-VBCB/2018 Ngày: 15/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ khám sản khoa

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: Enika Surgical Mfg. Co.

Địa chỉ chủ sở hữu: Jinnah, Islamia collge road, Sialkot - 51310

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An

Địa chỉ: Phòng 311, tòa nhà 18-T1, đường Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462812610 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

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 SẢN PHẨM	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	Kẹp bông gạc kiểu Maier	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
2	Mô vịt Grave cỡ trung	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
3	Kẹp bông gạc hình tim Foersters	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
4	Kéo lưỡi thẳng kiểu Metzenbaum	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
5	Van âm đạo 1 đầu Doyer	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
6	Kẹp cổ tử cung 2 răng Pozzi	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
7	Thước đo buồng tử cung	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
8	Móc vòng dụng cụ tránh thai	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
9	Kẹp thẳng dùng khí tháo dụng cụ đặt vòng tránh thai	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
10	Bát Inox dụng cùn thuốc	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
11	Hộp dụng dụng cụ khám phụ khoa	Cái	90.18	Enika/ Pakistan	Enika/ Pakistan	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
12							
13							
14							
15							