

Số: 180001578/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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: 16.8/DND-VBCB/2018 Ngày: 17/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong phẫu thuật nội soi tiết niệu

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 Medizintechnik GmbH / Maxer Endoscopy GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Vogesenstr. 17 78549 Spaichingen

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	Vỏ đặt với dụng cụ 23 CH sử dụng bằng laser	Cái	30.32.0023EL		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Nòng dẫn hướng sử dụng với vỏ đặt cỡ 7 CH ; 9 CH; 9,5 CH; 11 CH; 13 CH; 17 CH; 19 CH; 21 CH; 23 CH ; 24 CH ; 25 CH; 26 CH ; 27 CH	Cái	30.30.0040 30.30.0041 30.30.0042 30.30.0043 30.30.0044 30.51.0024 30.51.0027 25.61.1019 25.61.2019 30.25.0017 30.25.0019 30.25.0111 30.25.0113 30.25.0195 30.35.0902 30.35.1102 30.35.1302 30.37.0017 30.37.0019 30.37.0021 30.37.0023 30.37.0025 30.37.1023EL 30.38.2608EL 30.41.1010 30.41.1011 30.41.1022 30.45.0011 30.45.0013 30.45.1011 30.45.1013		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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.

			30.45.3011 30.45.3013 30.45.4011 30.45.4013 30.45.5011 30.45.5013 30.51.0024 30.51.0027 30.51.1024 30.51.1027 30.51.2024 30.51.2027 30.51.3024 30.51.3027 30.70.2024 30.70.2026 30.70.2124 30.70.2126					
3	Ống tiết trùng	Cái	25.60.0090 30.60.0000		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Bộ chuyển đổi khóa Luer thường và loại dùng cho tay cắt u xơ bằng laser	Cái	25.60.1280 25.60.1281 30.90.2000 30.90.2001 30.90.2002		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Forceps kẹp gấp, ngàm hoạt động kép	Cái	30.28.1003 30.29.1003 30.30.1003		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Adapter chuyển đổi dụng cụ	Cái	30.35.1310 30.38.0605 30.38.0607EL 30.45.3000 30.45.3001 30.70.0030 30.90.1001 30.90.1001EL 30.90.1001		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Que bảo vệ dụng cụ	Cái	30.36.2003 25.60.0000		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Rọ lấy sỏi	Cái	30.40.5106 30.40.5206 30.40.5303 30.40.5305 30.40.5306 30.40.5307 30.40.5308 30.40.5316 30.40.5317 30.40.5323		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Dao cắt lạnh	Cái	30.41.1025 30.41.1026 30.41.1027 30.41.1028 30.41.1029 30.41.1030 30.45.2011 30.45.2013		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Bộ nong OTIS	Cái	30.60.1000 30.60.1001 30.60.1002 30.60.1003 30.60.1004 30.60.1005		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Bộ nong cho tán sỏi qua da 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30 Fr	Cái	30.70.0010 30.70.0011 30.70.0012		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Dụng cụ gấp, cắt trong tán sỏi qua da	Cái	30.70.0360 30.70.1360 30.70.2360 30.70.3360 30.70.4360		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Xylanh hút mảnh cắt u xơ tiền liệt tuyến	Cái	30.90.0050 30.90.0075 30.90.0100 30.90.0150 30.90.0200		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Bóng bóp cao su	Cái	30.90.1000 30.90.1002 30.90.1003		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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	Dụng cụ đặt sonde foley	Cái	30.91.0039 30.91.0046		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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.
16	Kẹp dương vật	Cái	30.91.1000 30.91.2000 30.91.3000		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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.
17	Que nong niệu đạo DITTEL đầu cong và đầu thẳng các cỡ	Cái	30.92.0020 30.92.0021 30.92.0022 30.92.0023 30.92.0024 30.92.0025 30.92.0026 30.92.0027 30.92.0028 30.92.0029 30.92.0030 30.92.0032 30.93.0008 30.93.0009 30.93.0010 30.93.0011 30.93.0012 30.93.0013 30.93.0014 30.93.0015		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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.

			30.93.0016 30.93.0017 30.93.0018 30.93.0019 30.93.0020 30.93.0021 30.93.0022 30.93.0023 30.93.0024 30.93.0025 30.93.0026 30.93.0027 30.93.0028 30.93.0029 30.93.0030 30.93.0032 30.93.0034 30.93.0036					
18	Ống thông bằng kim loại dùng cho Nam và Nữ các cỡ khác nhau	Cái	30.95.0008 30.95.0010 30.95.0012 30.95.0014 30.95.0016 30.95.0018 30.95.0020 30.95.0022 30.95.0024 30.96.0006 30.96.0008 30.96.0010 30.96.0012 30.96.0014 30.96.0016 30.96.0018 30.96.0020 30.96.0022 30.96.0024		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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.
19	Dụng cụ cố định Myoma	Cái	25.50.0533		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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.

20	Các loại forceps kẹp gấp sỏi, sonde và sinh thiết trong tiết niệu	Cái	25.46.1003 25.46.1005 25.46.1006 25.46.1007 25.46.1009 25.46.2006 25.46.2007 25.46.2009 25.46.3003 25.46.3005 25.46.3006 25.46.3007 25.46.3009 25.47.1005 25.47.1006 25.47.1007 25.47.1009 25.47.2006 25.47.2007 25.47.2009 25.47.3005 25.47.3006 25.47.3007 25.47.3009 25.48.1003 25.48.1005 25.48.1007 25.48.1009 25.48.2006 25.48.2007 25.48.2009 25.48.3005 25.48.3007 25.48.3009 25.49.1005 25.49.1006 25.49.1007 25.49.1009 25.49.2006 25.49.2007 25.49.2009 25.49.3005 25.49.3006		Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy GmbH, Đức	Maxer Medizintechnik GmbH/Maxer Endoscopy 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.
----	---	-----	--	--	---	---	---	---

			25.49.3007					
			25.49.3009					
			25.64.1004					
			25.64.1005					
			25.64.3004					
			25.64.3005					
			25.65.1004					
			25.65.1005					
			25.65.3004					
			25.65.3005					
			25.66.1003					
			25.66.1005					
			25.66.3003					
			25.66.3005					
			25.67.1003					
			25.67.1005					
			25.67.1007					
			25.68.1003					
			25.68.1005					
			25.68.3003					
			25.68.3005					
			25.69.1003					
			25.69.1005					
			25.69.3003					
			25.69.3005					