

Số: 180001577/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: 20.8/DND-VBCB/2018 Ngày: 17/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện dao mổ điện cao tần

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: BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, D-72810 Gomaringen

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	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
1	Tấm điện cực trung tính (bản cực âm dao mổ điện) loại dùng nhiều lần và một lần. Kèm dây adapter kết nối	Cái	816-092; 818-092; 816-112; 818-112; 816-072; 818-072; 815-110; 817-110; 816-162; 818-162; 816-161; 818-161; 816-141; 818-141; 815-140; 817-140; 816-071; 818-071; 815-070; 817-070; 816-042; 818-042; 815-040; 817-040; 294-050; 101-150; 380-050; 386-050; 193-008; 193-016; 101-003; 242-003; 232-003; 295-050; 385-050		BOWA- electronic GmbH & Co. KG	BOWA- electronic GmbH & Co. KG	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	Dây cáp cao tần đơn cực, lưỡng cực	Cái	370-050; 280-035; 101-060; 280-050; 360-050; 101-051; 405-045; 375-045; 106-045; 431-045; 331-045; 131-045; 432-045; 332-045; 132-045; 285-050; 280-031; 365-030; 351-040; 101-040; 353-040; 287-040; 351-051; 101-000; 353-050; 287-050; 351-045; 101-045; 353-045; 287-045; 378-045; 378-145; 378-245; 401-051; 401-052; 401-053; 106-145; 106-245;		BOWA- electronic GmbH & Co. KG	BOWA- electronic GmbH & Co. KG	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.

			106-345; 131-145; 354-145; 352-145; 355-145; 101-140; 370-050; 280-035; 101-060; 101-060; 280-035; 370-050; 101-145; 270-145; 360-145; 480-145; 360-245; 101-245; 287-245; 351-245; 350-245; 351-345; 101-140; 351-040; 101-040; 353-040; 287-040; 101-051; 280-050; 360-050; 378-045; 378-145; 378-245; 358-145; 932-146; 932-045; 354-145; 352-145; 355-145; 101-140; 900-911; 900-912; 900-913; 900-914; 900-915; 900-916; 900-917; 901-050; 901-051; 901-052				
--	--	--	--	--	--	--	--