

Số: 180001730/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 09 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT
2. Địa chỉ: Số 9, đường Phương Nam, tổ 84, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 008/2018/VB-VMT Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ móc dây thần kinh

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: DEWIMED Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần thiết bị công nghệ Y tế Việt

Địa chỉ: Số 9 đường Phương Nam, tổ 84, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432253796 Điện thoại di động: 0973712145

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	ĐVT	CHUNG LOẠI/ MÃ 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	DANDY nerve root hook 20 cm, curved to right	Cái	40.051.20	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	DEWIMED Medizintechnik GmbH/Đức	Công ty CP thiết bị công nghệ Y tế Việt	Số 9 đường Phương Nam, tổ 84, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam
2	DANDY nerve root hook 20 cm, straight	Cái	40.052.20				
3	DANDY nerve root hook 20 cm, curved to left	Cái	40.053.20				
4	CRILE nerve hooklet blunt 20 cm/7 mm	Cái	40.055.20				
5	CUSHING nerve hook 19 cm	Cái	40.056.19				
6	CUSHING nerve hook 19 cm	Cái	40.058.19				
7	CUSHING nerve hook 28 cm	Cái	40.056.28				
8	CUSHING nerve hook 28 cm	Cái	40.058.28				
9	GRAHAM hook blunt 16,5cm	Cái	40.061.16				
10	KRAYENBUEHL hook 185mm	Cái	40.062.01				
11	KRAYENBUEHL hook 185mm	Cái	40.062.02				
12	KRAYENBUEHL hook 185mm	Cái	40.062.03				
13	KRAYENBUEHL hook 185mm	Cái	40.062.04				
14	SACHS hook 18,5 cm	Cái	40.064.18				
15	CASPAR Hooks 24,5cm	Cái	40.067.01				
16	CASPAR hook. 24,5cm	Cái	40.067.02				
17	CASPAR hook 24,5cm	Cái	40.067.03				
18	CASPAR hook 24,5cm	Cái	40.067.04				
19	ADSON hook 20 cm sharp	Cái	40.068.20				
20	ADSON hook 20 cm blunt	Cái	40.069.20				
21	SMITHWICK nerve hook	Cái	40.070.29				