

Số: 180001731/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: 009/2018/VB-VMT Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nạo thai

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	SCHROEDER uterus scoop sharp 31 cm fig.1	Cái	70.700.01	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	SCHROEDER uterus scoop sharp 31 cm fig.2	Cái	70.700.02				
3	SCHROEDER uterus scoop sharp 31 cm fig.3	Cái	70.700.03				
4	SCHROEDER uterus scoop sharp 31 cm fig.4	Cái	70.700.04				
5	SCHROEDER uterus scoop sharp 31 cm fig.5	Cái	70.700.05				
6	SCHROEDER uterus scoop sharp 31 cm fig.6	Cái	70.700.06				
7	SIMON uterus scoop sharp 25 cm fig.1	Cái	70.702.01				
8	SIMON uterus scoop sharp 25 cm fig.2	Cái	70.702.02				
9	SIMON uterus scoop sharp 25 cm fig.3	Cái	70.702.03				
10	SIMON uterus scoop sharp 25 cm fig.4	Cái	70.702.04				
11	SIMON uterus scoop sharp 25 cm fig.5	Cái	70.702.05				
12	SIMON uterus scoop sharp 25 cm fig.6	Cái	70.702.06				
13	BLAKE curette dbl.sharp/blunt	Cái	70.704.27				
14	SIMS curette rigid/sharp 5mm/28cm	Cái	70.710.05				
15	SIMS curette rigid/sharp 6mm/28cm	Cái	70.710.06				
16	SIMS curette rigid/sharp 7mm/ 28cm	Cái	70.710.07				
17	SIMS curette rig.sharp 8mm/ 28cm	Cái	70.710.08				
18	SIMS curette rig.sharp 9mm/ 28cm	Cái	70.710.09				
19	SIMS curette rig.sharp 11mm/ 28cm	Cái	70.710.11				
20	SIMS curette rig.sharp 12mm/ 28cm	Cái	70.710.12				
21	SIMS curette rig.sharp 14mm/ 28cm	Cái	70.710.14				
22	SIMS curett.malle.sharp 5mm/28cm	Cái	70.715.05				
23	SIMS curett.malle.sharp 6mm/28cm	Cái	70.715.06				
24	SIMS curett.malle.sharp 7mm/28cm	Cái	70.715.07				
25	SIMS curett.malle.sharp 8mm/28cm	Cái	70.715.08				
26	SIMS curett.malle.sharp 9mm/28cm	Cái	70.715.09				
27	SIMS curett.malle.sharp 11mm/28cm	Cái	70.715.11				
28	SIMS curett.malle.sharp 12mm/28cm	Cái	70.715.12				
29	SIMS curett.malle.sharp 14mm/28cm	Cái	70.715.14				
30	SIMS curett.malle.blunt 5mm/28cm	Cái	70.717.05				
31	SIMS curett.malle.blunt 6mm/28cm	Cái	70.717.06				
32	SIMS curett.malle.blunt 7mm/28cm	Cái	70.717.07				
33	SIMS curett.malle.blunt 8mm/28cm	Cái	70.717.08				
34	SIMS curett.malle.blunt 9mm/28cm	Cái	70.717.09				
35	SIMS curett.malle.blunt 11mm/28cm	Cái	70.717.11				
36	SIMS curett.malle.blunt 12mm/28cm	Cái	70.717.12				
37	SIMS curett.malle.blunt 14mm/28cm	Cái	70.717.14				
38	RECA.curette rig.sharp 7mm/ 28cm	Cái	70.720.07				
39	RECA.curette rig.sharp 8mm/ 28cm	Cái	70.720.08				
40	RECA.curette rig.sharp 9mm/ 28cm	Cái	70.720.09				
41	RECA.curette rig.sharp 11mm/ 28cm	Cái	70.720.11				
42	RECA.curette rig.sharp 12mm/ 28cm	Cái	70.720.12				
43	RECA.curette rig.sharp 14mm/ 28cm	Cái	70.720.14				
44	RECA.curette rig.sharp 15mm/ 28cm	Cái	70.720.15				
45	RECA.curette rig.sharp 16mm/ 28cm	Cái	70.720.16				
46	RECA.curette rig.sharp 19mm/ 28cm	Cái	70.720.19				
47	RECA.curette rig.sharp 20mm/28cm	Cái	70.720.20				
48	RECA.curette rig.blunt 7 mm/28cm	Cái	70.722.07				

49	RECA.curette rig.blunt 8 mm/28cm	Cái	70.722.08
50	RECA.curette rig.blunt 9 mm/28cm	Cái	70.722.09
51	RECA.curette rig.blunt 11 mm/28cm	Cái	70.722.11
52	RECA.curette rig.blunt 12 mm/28cm	Cái	70.722.12
53	RECA.curette rig.blunt 14 mm/28cm	Cái	70.722.14
54	RECA.curette rig.blunt 15 mm/28cm	Cái	70.722.15
55	RECA.curette rig.blunt 16 mm/28cm	Cái	70.722.16
56	RECA.curette rig.blunt 19 mm/28cm	Cái	70.722.19
57	RECA.curette rig.blunt 20mm/28cm	Cái	70.722.20
58	RECA.curett.malle.sharp 7mm/28cm	Cái	70.725.07
59	RECA.curett.malle.sharp 8mm/28cm	Cái	70.725.08
60	RECA.curett.malle.sharp 9mm/28cm	Cái	70.725.09
61	RECA.curett.malle.sharp 11mm/28cm	Cái	70.725.11
62	RECA.curett.malle.sharp 12mm/28cm	Cái	70.725.12
63	RECA.curett.malle.sharp 14mm/28cm	Cái	70.725.14
64	RECA.curett.malle.sharp 15mm/28cm	Cái	70.725.15
65	RECA.curett.malle.sharp 16mm/28cm	Cái	70.725.16
66	RECA.curett.malle.sharp 19mm/28cm	Cái	70.725.19
67	RECA.curett.malle.sharp20mm/28cm	Cái	70.725.20
68	RECA.curett.malle.blunt 7mm/28cm	Cái	70.727.07
69	RECA.curett.malle.blunt 8mm/28cm	Cái	70.727.08
70	RECA.curett.malle.blunt 9mm/28cm	Cái	70.727.09
71	RECA.curett.malle.blunt 11mm/28cm	Cái	70.727.11
72	RECA.curett.malle.blunt 12mm/28cm	Cái	70.727.12
73	RECA.curett.malle.blunt 14mm/28cm	Cái	70.727.14
74	RECA.curett.malle.blunt 15mm/28cm	Cái	70.727.15
75	RECA.curett.malle.blunt 16mm/28cm	Cái	70.727.16
76	RECA.curett.malle.blunt 19mm/28cm	Cái	70.727.19
77	RECA.curett.malle.blunt20mm/28cm	Cái	70.727.20
78	BUMM curette rig.sharp 30mm/28cm	Cái	70.730.30
79	BUMM curette rig.sharp 35mm/28cm	Cái	70.730.35
80	BUMM curette rig.sharp 40mm/28cm	Cái	70.730.40
81	BUMM curette rig.blunt 30mm/28cm	Cái	70.732.30
82	BUMM curette rig.blunt 35mm/28cm	Cái	70.732.35
83	BUMM curette rig.blunt 40mm/28cm	Cái	70.732.40
84	BUMM curett.malle.sharp30mm/28cm	Cái	70.735.30
85	BUMM curett.malle.sharp35mm/28cm	Cái	70.735.35
86	BUMM curett.malle.sharp40mm/28cm	Cái	70.735.40
87	BUMM curett.malle.blunt30mm/28cm	Cái	70.737.30
88	BUMM curett.malle.blunt35mm/28cm	Cái	70.737.35
89	BUMM curett.malle.blunt40mm/28cm	Cái	70.737.40
90	THOMAS ut. curette malleable 28cm	Cái	70.741.01
91	THOMAS ut. Curette malleable 28cm	Cái	70.741.02
92	THOMAS ut. Curette malleable 28cm	Cái	70.741.03
93	THOMAS ut. curette malleable 28cm	Cái	70.741.04
94	THOMAS ut. Curette malleable 28cm	Cái	70.741.05
95	THOMAS ut. curette malleable 28cm	Cái	70.741.06
96	GREENE ut.cur.mall.serrat.10mm/28cm	Cái	70.743.10
97	GREENE ut.cur.mall.serrat.12mm/28cm	Cái	70.743.12
98	GREENE ut.cur.mall.serrat.14mm/28cm	Cái	70.743.14
99	Curette 3mm/28cm	Cái	70.749.03
100	Curette 4,5mm/28cm	Cái	70.749.03
101	Curette 6mm/28cm	Cái	70.749.06

102	Curette 8mm/28cm	Cái	70.749.08				
103	Curette 10mm/28cm	Cái	70.749.10				
104	Curette 12mm/28cm	Cái	70.749.12				
105	Curette 14mm/28cm	Cái	70.749.14				