

Số: 180001732/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: 010/2018/VB-VMT Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật sỏi

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	DESJARDINS gall st.forc. fig.1 23cm	Cái	62.101.23	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	DESJARDINS gall st.forc. fig.2 23cm	Cái	62.103.23				
3	BLAKE gall stone forceps str. 20cm	Cái	62.106.20				
4	BLAKE gall stone forceps curved 20cm	Cái	62.107.20				
5	MAYO BLAKE gall stone forceps 20cm	Cái	62.110.20				
6	MAYO BLAKE gall stone forceps 20cm	Cái	62.111.20				
7	MIXTER gall stone forceps cvd. 22cm	Cái	62.117.22				
8	LURZ ureter clamp curved 21 cm	Cái	62.221.21				
9	LURZ ureter clamp curved 21cm	Cái	62.223.21				
10	RANDALL kidney stone forceps 23cm	Cái	62.231.01				
11	RANDALL kidney stone forceps 22cm	Cái	62.231.02				
12	RANDALL kidney stone forceps 22cm	Cái	62.231.03				
13	RANDALL kidney stone forceps 22cm	Cái	62.231.04				
14	RANDALL kidney.stone forceps 19cm	Cái	62.231.05				
15	RANDALL kidney stone forceps 19cm	Cái	62.231.06				
16	OCHSNER gall stone probe malleable 38cm	Cái	62.128.35				
17	DESJARDINS gall.st.probe 30 cm 13charr	Cái	62.130.13				
18	DESJARDINS gall.st.probe 30 cm 18charr	Cái	62.130.18				
19	DESJARDINS gall.st.probe 30 cm 21charr	Cái	62.130.21				
20	MOYNIHAN gall.stone probe 34cm	Cái	62.142.34				
21	BAKES set gall.stone prb.set=9	Cái	62.150.00				
22	BAKES gall stone probe Ø1 mm	Cái	62.150.01				
23	BAKES gall stone probe Ø2 mm	Cái	62.150.02				
24	BAKES gall stone probe Ø3 mm	Cái	62.150.03				
25	BAKES gall stone probe Ø4 mm	Cái	62.150.04				
26	BAKES gall stone probe Ø5 mm	Cái	62.150.05				
27	BAKES gall stone probe Ø 6 mm	Cái	62.150.06				
28	BAKES gall stone probe Ø7 mm	Cái	62.150.07				
29	BAKES gall stone probe Ø8 mm	Cái	62.150.08				
30	BAKES gall stone probe Ø9 mm	Cái	62.150.09				
31	BAKES gall stone probe Ø10 mm	Cái	62.150.10				
32	BAKES gall stone probe Ø11 mm	Cái	62.150.11				
33	BAKES gall stone probe Ø12 mm	Cái	62.150.12				
34	BAKES gall stone probe Ø13 mm	Cái	62.150.13				
35	MAYO kidney stone probe graduat. 32cm	Cái	62.210.32				
36	MOORE gall stone scoop 30cm	Cái	62.125.28				
37	FERGUSON gall stone scoop 21,5cm	Cái	62.170.21				
38	MAYO gall stone scoop 27cm	Cái	62.175.27				
39	MAYO gall st.scoop 27 cm small	Cái	62.178.01				
40	MAYO gall st.scoop 27 cm med.	Cái	62.178.02				
41	MAYO gall st.scoop 27 cm large	Cái	62.178.03				
42	DESJARDINS gall st.scoop elastic 17charr	Cái	62.180.17				
43	DESJARDINS gall st.scoop elastic 21charr	Cái	62.180.21				
44	DESJARDINS gall st.scoop elastic 24charr	Cái	62.180.24				
45	DESJARDINS gall st.scoop elastic 27charr	Cái	62.180.27				