

Số: 180001729/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: 011/2018/VB-VMT Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ vén mô não

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	Tissue-spatula mall., 3 teeth 3mm 15cm, coated,	Cái	40.230.03	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	Tissue-spatula mall., 4 teeth 6mm 15cm, coated,	Cái	40.230.06				
3	Tissue spatula mall., 3 teeth 3mm 18cm, coated,	Cái	40.232.03				
4	Tissue spatula mall., 4 teeth 6mm 18cm, coated,	Cái	40.232.06				
5	Tissue spatula mall.coated, round 2mm15cm	Cái	40.231.02				
6	Tissue spatula mall.coated, round 4mm 15cm	Cái	40.231.04				
7	Tissue spatula mall.coated, round 6mm 15cm	Cái	40.231.04				
8	Tissue spatula mall.coated, round 2mm 18cm	Cái	40.233.02				
9	Tissue spatula mall.coated, round 4mm 18cm	Cái	40.233.04				
10	Tissue spatula mall.coated, round 6mm 18cm	Cái	40.233.06				
11	Tissue spatula f. deep areas, mall., 15cm/2mm	Cái	40.234.02				
12	Tissue spatula f. deep areas, mall., 15cm/4mm	Cái	40.234.04				
13	Tissue spatula f. deep areas, mall., 15cm/6mm	Cái	40.234.06				
14	Tissue spatula f. deep areas, mall., 18cm/2mm	Cái	40.236.02				
15	Tissue spatula f. deep areas, mall., 18cm/4mm	Cái	40.236.04				
16	Tissue spatula f. deep areas, mall., 18cm/6mm	Cái	40.236.06				
17	Tissue spatula malleab.10 mm 14 cm	Cái	40.238.10				
18	Tissue spatula malleab.15 mm 14 cm	Cái	40.238.15				
19	Tissue spatula malleab.20 mm 14 cm	Cái	40.238.20				
20	Tissue spatula malleab.10 mm 21 cm	Cái	40.240.10				
21	Tissue spatula malleab.15 mm 21 cm	Cái	40.240.15				
22	Tissue spatula malleab.20 mm 21 cm	Cái	40.240.20				
23	Tissue spatula malleab.30 mm 21 cm	Cái	40.240.30				
24	CUSHING tissue spat. 18cm 7/ 9mm	Cái	40.250.07				
25	CUSHING tissue spat. 18cm 11/13mm	Cái	40.250.11				
26	CUSHING tissue spat. 18cm 15/18mm	Cái	40.250.15				
27	CUSHING tissue spat. 18cm 18/22mm	Cái	40.250.18				
28	OLIVECRONA tissue sp.concave 7/ 9mm 18cm	Cái	40.253.07				
29	OLIVECRONA tissue sp.concave 11/13mm 18cm	Cái	40.253.11				
30	OLIVECRONA tissue sp.concave 15/18mm 18cm	Cái	40.253.15				
31	OLIVECRONA tissue sp.concave 18/22mm 18cm	Cái	40.253.18				
32	SCOVILLE tissue spatula malleab. 10/13mm 20cm	Cái	40.254.10				
33	SCOVILLE tissue spatula malleab.16/19mm 20cm	Cái	40.254.16				
34	OLIVECRONA bain spatula convex 7/9mm 18cm	Cái	40.255.07				
35	OLIVECRONA bain spatula convex 11/13 mm 18cm	Cái	40.255.11				
36	OLIVECRONA bain spatula convex 15/18 mm 18cm	Cái	40.255.15				
37	OLIVECRONA bain spatula convex 18/22 mm 18cm	Cái	40.255.18				
38	Tissue spatula 7+ 8mm	Cái	40.256.07				
39	Tissue spatula 10+ 11mm	Cái	40.256.10				
40	Tissue spatula 13+ 14mm	Cái	40.256.13				
41	Tissue spatula 16+ 17mm	Cái	40.256.16				
42	Tissue spatula 19+ 20mm	Cái	40.256.19				
43	Tissue spatula 22+ 23mm	Cái	40.256.22				
44	HEIFETZ tissue spat. 8mm	Cái	40.260.08				
45	HEIFETZ tissue spat. 11mm	Cái	40.260.11				
46	HEIFETZ tissue spat. 14mm	Cái	40.260.14				
47	HEIFETZ tissue spat. 17mm	Cái	40.260.17				