

Số: 180001736/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

- Tên cơ sở công bố: 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 015/2018/VB-VMT Ngày: 17/09/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kéo vi phẫu
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
- 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
- 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	McPHERSON WESTCOTT microscissors, sharp, 10cm	Cái	09.102.10	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	WESTCOTT microscissors, sharp, 11cm	Cái	09.102.11				
3	McPHERSON WESTCOTT microscissors, blunt, 10cm	Cái	09.104.10				
4	WESTCOTT microscissors, blunt, 11cm	Cái	09.104.11				
5	WESTCOTT microscissors, straight, sharp, 11cm	Cái	09.106.11				
6	WESTCOTT microscissors, curved, sharp, 11cm	Cái	09.107.11				
7	Microscissors, 10cm	Cái	09.108.10				
8	NOYES microscissors, 12cm	Cái	09.110.12				
9	NOYES microscissors, 12cm	Cái	09.111.12				
10	WECKER microscissors, tip 7mm, 11cm	Cái	09.113.07				
11	WECKER microscissors, 11cm	Cái	09.113.11				
12	WECKER microscissors, 11cm	Cái	09.115.11				
13	WECKER microscissors, 11cm	Cái	09.117.11				
14	NOYES microscissors, 12cm	Cái	09.113.12				
15	WECKER microscissors, tip 7mm, 11cm	Cái	009.115.07				
16	WECKER microscissors, tip 11mm, 11cm	Cái	09.116.11				
17	WECKER microscissors, tip 7mm, 11cm	Cái	09.117.07				
18	BARRAQUER microscissors, 10cm	Cái	09.119.10				
19	McGUIRE microscissors, 10cm	Cái	09.121.10				
20	CASTROVIEJO microscissors, 9cm	Cái	09.133.09				
21	CASTROVIEJO microscissors, sharp, 10cm	Cái	09.133.10				
22	CASTROVIEJO microscissors, blunt, 10cm	Cái	09.135.10				
23	CASTROVIEJO microscissors, curved, blunt, 10cm	Cái	09.137.10				
24	CASTROVIEJO microscissors, curved, sharp, 10cm	Cái	09.139.10				
25	VANNAS microscissors, blunt, 8cm	Cái	09.140.08				
26	VANNAS microscissors, sharp, 8cm	Cái	09.141.08				
27	GILLS WELSCH microscissors, 8cm	Cái	09.142.01				
28	GILLS WELSCH microscissors, 8cm	Cái	09.142.02				
29	GILLS WELSCH microscissors, 8cm	Cái	09.142.03				
30	GILLS WELSCH microscissors, 8cm	Cái	09.142.04				
31	VANNAS microscissors, 8cm	Cái	09.143.08				
32	VANNAS microscissors, 8cm	Cái	09.144.08				
33	CASTROVIEJO microscissors, 11cm	Cái	09.151.11				
34	CASTROVIEJO microscissors, 11cm	Cái	09.153.11				
35	CASTROVIEJO microscissors, 11cm	Cái	09.155.11				
36	Microscissors, straight, tip 8mm, 18cm	Cái	09.202.18				
37	Microscissors, curved, tip 8mm, 14cm	Cái	09.203.14				
38	Microscissors, curved, tip 8mm, 18cm	Cái	09.203.18				
39	Microscissors, straight, 14.5cm	Cái	09.220.14				
40	Microscissors, straight, 18cm	Cái	09.220.18				
41	Microscissors, 23cm	Cái	09.220.23				
42	Microscissors, curved, 14.5cm	Cái	09.221.14				
43	Microscissors, curved, 18cm	Cái	09.221.18				
44	Microscissors, curved, 14.5cm	Cái	09.223.14				
45	Microscissors, curved, 18cm	Cái	09.223.18				
46	DEWIMED microscissors, straight, 16.5cm	Cái	09.250.16				

47	DEWIMED microscissors, 20cm	Cái	09.250.20
48	DEWIMED microscissors, 22.5cm	Cái	09.250.22
49	DEWIMED microscissors, 16.5cm	Cái	09.251.16
50	DEWIMED microscissors, 20cm	Cái	09.251.20
51	DEWIMED microscissors, 22.5cm	Cái	09.251.22
52	DEWIMED microscissors, 24.5cm	Cái	09.251.24
53	DEWIMED microscissors, 20cm	Cái	09.253.20
54	DEWIMED microscissors, 22.5cm	Cái	09.253.22
55	DEWIMED microscissors, 20cm	Cái	09.254.20
56	DEWIMED microscissors, 22.5cm	Cái	09.254.22
57	DEWIMED microscissors, 20cm	Cái	09.255.20
58	DEWIMED microscissors, 22.5cm	Cái	09.255.22
59	Microscissors, 12cm	Cái	09.260.12
60	Microscissors, 16cm	Cái	09.260.16
61	DEWIMED microscissors, 18cm	Cái	09.260.18
62	DEWIMED microscissors, 12cm	Cái	09.261.12
63	DEWIMED microscissors, 16cm	Cái	09.261.16
64	JACOBSON microscissors, 18.5cm	Cái	09.261.18
65	VANNAS microscissors, 12cm	Cái	09.262.12
66	VANNAS microscissors, 16cm	Cái	09.262.16
67	VANNAS microscissors, 12cm	Cái	09.263.12
68	VANNAS microscissors, 16cm	Cái	09.263.16
69	Microscissors, 18.5cm	Cái	09.266.18
70	Microscissors, 18.5cm	Cái	09.267.18
71	VANNAS microscissors, 18.5cm	Cái	09.268.18
72	VANNAS microscissors, 18.5cm	Cái	09.269.18
73	Microscissors, shaft 10cm	Cái	09.810.10
74	Microscissors, shaft 23cm	Cái	09.810.23
75	Microscissors, for the left thigh 30cm	Cái	09.811.30
76	Microscissors, for the right thigh 30cm	Cái	09.813.30