

Số: 190000347/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 03 năm 2019

**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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA
2. Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/LN/CBA/2019 Ngày: 15/03/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ cầm tay dùng trong phẫu thuật

Chung 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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Zepf Medical Instruments Gmbh

Địa chỉ chủ sở hữu: Gunningerstrasse 21, D-78606 Seitingen - Oberflacht, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TBYT Liên Nha

Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38682664 Điện thoại di động:

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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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	YANKAUER aspiration tube 27 cm	04-1500-27	Cái	Zepf Medical Instruments GmbH	Zepf Medical Instruments GmbH	Công ty TNHH TBVT Liên Nha	243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM
2	McINTOSH laryngosc. set/3	04-2103-00	Cái				
3	MAYO STILLE scissors delicate	08-1607-16	Cái				
4	WAUGH tissue forceps serr. 1x2	10-3114-20	Cái				
5	US Army retractor double fig.1	18-1301-01	Cái				
6	REILL wire cutting forceps 17,5 cm TC	33-5407-17	Cái				
7	wire cutting forceps 23,5cm TC	33-5408-23	Cái				
8	GRAEFE iris forceps 1x2 teeth 1,0 mm	42-8004-07	Cái				
9	CAWOOD MINNESOTA cheek holder	48-2303-15	Cái				
10	ALLIS tissue forceps 15 cm 5x6 teeth	64-1200-15	Cái				
11	MILLER COLBURN bone file fig.1	82-8906-01	Cái				
12	MOLT No. 9 elevator	82-9100-09	Cái				
13	MEAD periosteal fig. 3	82-9110-03	Cái				
14	MC CALL scaler fig. 1	83-2707-01	Cái				
15	MC CALL scaler fig. 2	83-2707-02	Cái				
16	MC CALL scaler fig. 3	83-2707-03	Cái				