

Số: 200000340/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2020

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 THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ NGUYỄN LONG
2. Địa chỉ: Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, phường Tứ Liên, quận Tây Hồ, TP. Hà Nội, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1402/2020/NL Ngày: 19/02/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ khung gá cố định đỡ đầu phẫu thuật thần kinh sọ não và cột sống ở tư thế sấp, nghiêng

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: 2016

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

Tên chủ sở hữu: promed instruments GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Boetzingen str.38, D-79111, Freiburg, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NGUYỄN LONG

Địa chỉ: Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, TP Hà Nội , Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37191270 Điện thoại di động: 0913521567

7. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế | X |
| 2 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | X |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. | X |
| 4 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | X |
| 5 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | X |
| 6 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8 | X |

| | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 7 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 8 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 9 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | x |
| 10 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước | x |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| TT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI | 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 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| I | Bộ khung gá cố định đỡ đầu phẫu thuật thần kinh sọ não và cột sống ở tư thế sấp, nghiêng, bao gồm: | | | Promed Instruments GmbH/Đức | Promed Instruments GmbH/Đức | CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ NGUYỄN LONG | Số 17, hẻm 172/24/147 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, TP Hà Nội |
| 1. | Bộ phận gá đỡ cơ bản DORO | 3001- 006 | | | | | |
| 2. | Bộ phận nối giữa bộ phận đỡ đầu với bộ phận cơ bản DORO | 3002 - 00 | | | | | |
| 3. | Bộ phận gá sọ: DORO QR3 | 1001- 001 | | | | | |
| 4. | Chốt ghim cố định đầu cho người lớn DORO | 3005 – 00 | | | | | |
| 5. | Chốt ghim cố định đầu cho trẻ nhỏ DORO | 3004 – 00 | | | | | |
| 6. | Bộ phận đỡ đầu hình móng ngựa DORO | 3009-00 | | | | | |
| 7. | Bộ phận đỡ đầu cho phẫu thuật đốt sống lưng, cùng cột ở tư thế nằm sấp DORO | 3020-70 | | | | | |