

Số: 200000626/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 04 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 THIẾT BỊ Y KHOA ĐỖ THÂN
2. Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 4, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 36/2020 Ngày: 17/04/2020

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ thăm khám &amp; phẫu thuật thanh quản

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, EC

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

Tên chủ sở hữu: HEBUMedical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: BadstraBe 8 78532 Tuttlingen

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y khoa Đỗ Thân

Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 04, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 2839291801

Điện thoại di động:

## 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 TTBYT 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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHŨNG LOẠI 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	Kẹp vi phẫu	bộ	HB4272-18	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
2	Kẹp vi phẫu	bộ	HB4272-20	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
3	Kẹp vi phẫu	bộ	HB4272-21	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
4	Kéo vi phẫu	bộ	HB4272-05	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
5	Kéo vi phẫu	bộ	HB4272-06	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
6	Ống hút	bộ	HB4277-30	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
7	Dụng cụ khám thanh quản	bộ	HB4279-01	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
8	Dụng cụ khám thanh quản	bộ	HB4285-06	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
9	Dụng cụ dẫn sáng	bộ	HB4282-02	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
10	Dao lưỡi liềm	bộ	HB4276-01	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh
11	Dao lưỡi tròn	bộ	HB4276-04	HEBUMedical GmbH/ Đức	HEBUMedical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Đỗ Thân	114 Cao Thắng , Phường 04, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh