

Số: 200001015/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 06 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 XUẤT NHẬP KHẨU HOÀNG NĂM
2. Địa chỉ: B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/H5_Martin Ngày: 01/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group

Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu Hoàng Năm

Địa chỉ: B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.37542403 Điện thoại di động: 0915328586

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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 giữ xương, KEEN, trái, 17.5 CM	Cái	38-719-01-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
2	Kẹp giữ xương, KEEN, phải, 17.5 CM	Cái	38-719-02-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
3	Uốn nẹp loại chuẩn	Cái	25-229-02-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
4	Uốn nẹp loại 2,0/2,5 mm	Cái	26-930-20-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
5	Banh vết thương, OBWEG., hướng xuống, 35X10 MM, 23 CM	Cái	48-103-35-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội

6	Banh vết thương, OBWEG., hướng xuống, 35X10 MM, 23 CM	Cái	48-103-42-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
7	Banh vết thương, OBWEG., hướng xuống, 55X12 MM, 23.5CM	Cái	48-103-55-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
8	Móc xương, MARCHAC, nhọn, 20 CM	Cái	50-446-19-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
9	Kim cắt xương TESSIER, 22 CM	Cái	48-301-21-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
10	Móc màng não, 90°, nhọn, cong, 19 cm	Cái	24-830-19-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
11	Molt Periosteal Dụng cụ nâng xương #9	Cái	23-452-09-07		Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Gebrüder Martin GmbH & Co.KG., thuộc KLS Martin Group Đức	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Hoàng Năm	B11 Intimex, ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội