

Số: 200001035/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 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 THƯƠNG MẠI VẬT TƯ THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ (MEDITECH CO., LTD)
2. Địa chỉ: Số nhà 170 Phố Vọng - Phường Phương Liệt - Quận Thanh Xuân - Thành Phố Hà Nội - Việt Nam, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2905/2020/MDT Ngày: 02/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế

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 EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: WELL MEDICAL

Địa chỉ chủ sở hữu: 303Ho, 133, Hwangeo - Ro, Gyeyang - Gu, Incheon. 21004, Rep.of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 ĐỒNG 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	Tuốc bắt vít chân răng	Cái	S-SHC 4040; S-SHC 4070; S-SHC 4555; S-SHC 5040; S-SHC 5070; S-SHC 5555; S-SHC 6040; S-SHC 6070; S-SHC 6555; S-SHC 7040; S-SHC 7070; S-IC 4055; S-IC 4540; S-IC 4570; S-IC 5055; S-IC 5540; S-IC 5570; S-IC 6055; S-IC 6540 S-SHC 4055; S-SHC 4540; S-SHC 4570; S-SHC 5055; S-SHC 5540; S-SHC 5570; S-SHC 6055; S-SHC 6540; S-SHC 6570; S-SHC 7055; S-IC 4040; S-IC 4070; S-IC 4555; S-IC 5040; S-IC 5070; S-IC 5555; S-IC 6040; S-IC 6070; S-IC 6555. S-IC 6570; S-IC 7055; S-PSC 45H; S-ICP 4510H; S-ICP 4510N; S-PG 100; S-PG 150; S-PG 220; S-ICT 4515H; S-ICT 4515N; ITG 170; ITG 210; ITG 250; M-SHC 3555; M-IC 3540; M-IC 3570; M-PSC 40N; M-ICP 4015H; M-ICP 4015N; M-PG 150; M-ICT 4011H; M-ICT 4011N; M-TG 120. S-IC 7040; S-IC 7070; S-PSC 45N; S-ICP 4515H; S-ICP 4515N; S-PG 120; S-PG 200; S-ICT 4511H; S-ICT 4511N; ITG 150; ITG 190; ITG 230; M-SHC 3540; M-SHC 3570; M-IC 3555; M-PSC 40H; M-ICP 4010H; M-ICP 4010N; M-PG 100; M-PG 200; M-ICT 4015H; M-ICT 4015N; M-TG 160.					
2	Lấy dấu, chuyển dấu chân răng	Cái	S-SLA 4040; S-SLA 4070; S-SLA 4555; S-SLA 5040; S-SLA 5070; S-SLA 5555; S-SLA 6040; S-SLA 6070; S-SLA 6555; S-SLA 7040; S-SLA 7070; M-SLA 3540; M-SLA 3570. S-SLA 4055; S-SLA 4540; S-SLA 4570; S-SLA 5055; S-SLA 5540; S-SLA 5570; S-SLA 6055; S-SLA 6540; S-SLA 6570; S-SLA 7055; S-FLA 45; M-SLA 3555; M-FLA 35.		T.STRONG INC - Hàn Quốc	T.STRONG INC - Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VẬT TƯ THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ MEDITECH CO., LTD	SỐ 170 PHỐ VỘNG, P.PHƯỜNG LIỆT, Q.THANH XUÂN, TP HÀ NỘI
3	Tuốc bắt vít chân răng	Cái	RHV 12SB; MHV 12SB; THV 12SB; ROL 002S; MOL 002S; RHL 002S; MHL 002S; MRHL 002S; MMHL 002S. RHV 12LB; MHV 12LB; THV 12LB; ROL 002L; MOL 002L; RHL 002L; MHL 002L; MRHL 002L; MMHL 002L. TRW 400B; TRW 300B					
4	Mũi khoan dẫn đường	Cái	GDR 20B; PDR 2233; PDR 35085; PDR 35115; PDR 3515; TDR 22075; TDR 2210; TDR 2213; TDRS 22145; IPDS 35; IPDS 39; IPDS 41; IPDS 45; IPDS 50; IPDS 55; IPDS 60; IPDS 37H; IPDS 40H; IPDS 44H. PDR 2230; PDR 35075; PDR 3510; PDR 3513; TDR 2207; TDR 22085; TDR 22115; TDR 2215; TDRS 2215; IPDS 37; IPDS 40; IPDS 44; IPDS 48; IPDS 53; IPDS 58; IPDS 35H; IPDS 39H; IPDS 41H; IPDS 45H.					

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG 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
			<p>IPDS 48H; IPDS 53H; IPDS 58H; IPD 35075; IPD 3510; IPD 3513; IPD 40075; IPD 4010; IPD 4013; IPD 45075; IPD 4510; IPD 4513; IPD 50075; IPD 5010; IPD 5013; IPD 55075; IPD 5510; IPD 5513; IPD 60075; IPD 6010; IPD 6013; ICD 35; ICD 39; ICD 41; ICD 45; ICD 50</p> <p>IPDS 50H; IPDS 55H; IPDS 60H; IPD 35085; IPD35115; IPD 3515; IPD 40085; IPD 40115; IPD 4015; IPD 45085; IPD 45115; IPD 4515; IPD 50085; IPD 50115; IPD 5015; IPD 55085; IPD 55115; IPD 5515; IPD 60085; IPD 60115; IPD 6015; ICD 37; ICD 40; ICD 44; ICD 48; ICD 53</p> <p>ICD 55; ICD 60; ICD 58</p>					