

Số: 200001286/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ KINH DOANH THIẾT BỊ KIM PHÁT
- Địa chỉ: Số 11, Ngách 360/3 Đường Là Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01CV Ngày: 23/07/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ Chân giả cho người cụt dưới gối bàn
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Össur Hf American
Địa chỉ chủ sở hữu: Ossur ECD 680 Grove Rd Paulsboro,NJ 08066
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ KINH DOANH THIẾT BỊ KIM PHÁT
Địa chỉ: Số 11, ngách 360/3 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0981444969 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	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 TRẠNG 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	Bộ Chân giả cho người cụt dưới gối bàn	Bộ	ASPLF22L; ASPLF22R; ASPLF23L; ASPLF23R; ASPLF24L; ASPLF24R; ASPLF25L; ASPLF25R; ASPLF26L; ASPLF26R;		Össur Hf/Iceland Össur Hf/Mexico	Össur Hf American/Mỹ	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ KINH DOANH THIẾT BỊ KIM PHÁT	Số 11, ngách 360/3 đường La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
1.1	Tất đệm môm cụt chân giả	Chiếc	AS-BLL23; AS-BLL25; AS-BLL26; AS-BLL28; AS-BLL30; AS-BLL32; AS-BLL34; AS-BLL36;		Össur Hf/Iceland Össur Hf/Mexico	Össur Hf American/Mỹ		