

Số: 190000752/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 06 năm 2019

**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: 01052019/H5-CBA Ngày: 03/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật hỗ trợ thay khớp

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 9001; ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Aero Surgical Instruments

Địa chỉ chủ sở hữu: Street #5, Garden Town, Bootar Road, Sialkot 51310

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	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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Bộ dụng cụ phẫu thuật hỗ trợ thay khớp. Gồm:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MÃ 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	Banh Hohman dài 30cm	Cái	ASI-0403057	Aero Surgical Instruments- Pakistan	Aero Surgical Instruments- Pakistan	Công ty TNHH XNK Hoàng Năm	B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, Bắc Từ Liêm, Hà Nội
2	Gu gặm xương	Cái	ASI-0443772				
3	Nạo xương 12x15cm (dài 27cm)	Cái	ASI-0406118				
4	Đục xương 24cm	Cái	ASI-0439739				
5	Banh đôi dài 20,5cm	Cái	ASI-0403081				
6	Khung banh vuông	Cái	ASI-0411380				
7	Búa dài 23cm	Cái	ASI-0406192				
8	Đục xương Swan	Cái	ASI-0439731				
9	Banh Farabeuf	Cái	ASI-6068				