

Số: 190000725/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 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 B.ALI IMPEX VIETNAM
2. Địa chỉ: Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-TCAD/B.ALI IMPEX Ngày: 26/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KÉO 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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: B. ALI IMPEX

Địa chỉ chủ sở hữu: Khadim Ali Road, Kotli Behram Sialkot 51330

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM

Địa chỉ: Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0524292327 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	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	Kéo phẫu thuật	Cái	Operating Scissors Blunt/Blunt Straight 14cm/13-102		B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
			Operating Scissors Blunt/Blunt Straight 15cm/13-104					
			Operating Scissors Blunt/Blunt Straight 17.5cm/13-106					
			Operating Scissors Blunt/Blunt Straight 20cm/13-108					
			Operating Scissors Sharp/Blunt Straight 13cm/13-110					
			Operating Scissors Sharp/Blunt Straight 14cm/13-112					
			Operating Scissors Sharp/Blunt Straight 15cm/13-114					
			Operating Scissors Sharp/sharp Curved 20cm/13-158					
			Incision Scissors Straight 13cm/13-160					
			Incision Scissors Straight 14cm/13-162					
			Deaver Operating Scissors Straight 14cm/13-170					
			Deaver Operating Scissors Curved 14cm/13-172					
			Mayo Dissecting Scissors Straight 14cm/13-180					
			Mayo Dissecting Scissors Straight 15cm/13-182					
			Mayo Dissecting Scissors Straight 17cm/13-184					
			Mayo-Stiile Operating Scissors Straight 15cm/13-200					
			Mayo-Stiile Operating Scissors Straight 17cm/13-202					
			Mayo-Stiile Operating Scissors Curved 15cm/13-210					
			Mayo-Stiile Operating Scissors Curved 17cm/13-212					
			Lexer Operating Scissors Straight 16cm/13-220					
			Lexer Operating Scissors Curved 16cm/13-222					
			Metzenbaum Operating Scissors Straight 20cm/13-230					
			Metzenbaum Operating Scissors Curved 14cm/13-232					
Metzenbaum nelson Scissors Straight 18cm/13-240								
Metzenbaum nelson Scissors Straight 20cm/13-242								
Metzenbaum nelson Scissors Curved 28cm/13-258								
Beckman Nazal Scissors 19cm/13-330								
Spencer Ligature Scissors 9cm/13-340								

1	Kéo phẫu thuật	cái	Spencer Ligature Scissors 13cm/13-350	B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
			Littaure Ligature Scissors 14cm/13-360				
			Heath Ligature & Wire Scissors 15cm/13-370				
			Universal Wire Cutting Scissors 12cm/13-380				
			Schoemaker Ligature & Wire Scissors 14.5cm/13-390				
			Braun Stadler Episitomy Scissors 14.5cm/13-400				
			Braun Stadler Episitomy Scissors 22cm/13-402				
			Busch Umbilical Scissors Straight 16cm/13-410				
			Busch Umbilical Scissors Curved 16cm/13-420				
			U.S.A. Umbilical 10.5cm/13-430				
			U.S.A. Umbilical 12.5cm/13-432				
			Dissecting Scissors Straight 11.5cm/13-440				
			Dissecting Scissors Curved 12.5cm/13-442				
			Sims Uterine Scissors Blunt/Blunt Str 20cm/13-482				
			Sims Uterine Scissors Sharp/Blunt Cvd 20cm/13-512				
			Kelly Fistula Scissors Straight 18cm/13-520				
			Kelly Fistula Scissors Curved 18cm/13-522				
			Iris Scissors Straight 11cm/13-530				
			Iris Scissors Curved 11cm/13-532				
			Strabismus Eye Scissors Straight 11.5cm/13-540				
			Strabismus Eye Scissors Curved 11.5cm/13-542				
			Westcott Eye Scissors Straight 11.5cm/13-550				
			Stevens Tenotomy Scissors Straight 11cm/13-570				
			Enterotomy Scissors 17cm/13-580				
			Enterotomy Scissors 21cm/13-582				
			Beebee Scissors Straight 10cm/13-600				
			Dissecting scissors Curved 12.5cm/13-462				
			Dissecting scissors Curved 14cm/13-464				
			Doyen Uterin Scissors Straight 17.5cm/13-470				
			Doyen Uterin Scissors Curved 17.5cm/13-472				
Sims Uterine Scissors Blunt/Blunt Str 19cm/13-480							
Lister Bandage Scissors 9cm/27-100							
Lister Bandage Scissors 11cm/27-102							
Lister Bandage Scissors 14cm/27-104							
Lister Bandage Scissors 18cm/27-106							
Lister Bandage Scissors 20cm/27-108							

1	Kéo phẫu thuật	cái	Knowles Bandage Scissors 14cm/27-120	B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
			Esmarch Bandage Scissors 20cm/27-130				
			Smith Bandage Scissors 16cm/27-140				
			Smith Bandage Scissors 18cm/27-142				
			Smith Bandage Scissors 20cm/27-144				
			Smith Bandage Scissors 23cm/27-146				
			Noyes Iris Scissors 12cm/37-940				
			Noyes Iris Scissors 12cm/37-942				
			Noyes Iris Scissors 12cm/37-944				
			Wecker Iris Scissors 11cm/37-950				
			Wecker Iris Scissors 11cm/37-952				
			Castrovijo Corneal Scissors 10cm/37-960				
			Schoemaker Goitre Scissors 15cm/51-120				
			Gum Scissors Quinby 12.5cm/1160/2				
			Gum Scissors Neumann 12cm/1162				
			Crown Scissors Saw Edge 12cm/2620/1				
			Crown Scissors Saw Edge 12cm/2620/2				
			Castroveijo Scissors 14cm/2636/21				
			Castroveijo Scissors 12cm/2636/22				
			Seutin Plaster Shear Scissors 23cm/27-150				
Wire & Clothing Plaster Shear Scissors/27-160							
Bruns Plaster Shear scissors 24cm/27-170							
Bruns Plaster Shear Scissors 24cm/27-180							
Stille Plaster Shear Scissors 23cm/27-190							