

Số: 190000726/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: 02-TCAD/B.ALI IMPEX Ngày: 26/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KẸP FORCEPS

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	Kẹp Forceps	Cái	Magill Catheter Introducing Forceps 24cm/3.140		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.
			Magill Catheter Introducing Forceps 20cm/3-142					
			Thumb Dressing Forceps 11.5cm/15-120					
			Thumb Dressing Forceps 12.5cm/15-121					
			Thumb Dressing Forceps 14cm/15-122					
			Thumb Dressing Forceps 16cm/15-123					
			Treves Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 12.5cm/15-130					
			Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 11.5cm/15-140					
			Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 12.5cm/15-141					
			Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 14cm/15-142					
			Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 16cm/15-143					
			Potts-Smith Dura Dressing Forceps Str 18cm/15-200					
			Potts-Smith Dura Dressing Forceps Str 21cm/15-202					
			Cushing Dressing Forceps Straight 17.5cm/15-220					
			Cushing Dressing Forceps Curved 17.5cm/15-230					
			Potts-Smith Tissue Forceps (1 x 2) str, 18cm/15-260					
			Potts-Smith Tissue Forceps (1 x 2) Str 21cm/15-262					
			Cushing Tissue Forceps (1 x 2) Straight 17.5cm/15-280					
			Cushing Tissue Forceps (1 x 2) Curved 17.5cm/15-290					
			Adson Dissecting Forceps 12cm/15-300					
			Mcindoe Dissecting Forceps 15cm/15-310					
			Semken Dressing Forceps 12.5cm/15-320					
			Semken Dressing Forceps 15cm/15-322					
			Adon Tissue Forceps (1 x 2) Teeth 12cm/15-330					
Gillies Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 15cm/15-340								
Semken Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 12.5cm/15-350								
Semken Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 15cm/15-352								
Jeans Tissue Forceps 2 x 3 Teeth 14.5cm/15-360								

1	Kẹp Forceps	cái	Spencerwells Artery Forceps SJ Str 18cm/17-284	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 Hà Chí Minh, Việt Nam.
			Rashain Tissue Forceps 15cm/15-380				
			Bonney Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 18cm/15-390				
			Lane Tissue Forceps 1 x 2 Teeth 12.5cm/15-410				
			Splinter Forceps Fine 10.5cm/15-430				
			Feilchenfeld Splinter Forceps 9cm/15-440				
			Hunter Splinter Forceps Curved 10.5cm/15-460				
			Walter Carmalt Splinter Forceps Str 10.5cm/15-470				
			Halstead Mosquito Forceps 1x2th str.S.J12.5cm/17-150				
			Halstead Mosquito Forceps 1x2th cvdS.J12.5cm/17-152				
			Kelly Haemostatic Forceps Straight B.J 14cm/17-160				
			Kelly Haemostatic Forceps Curved B.J 14cm/17-162				
			Crile Haemostatic Forceps Straight B.J 14cm/17-170				
			Crile Haemostatic Forceps Curved B.J 14cm/17-172				
			Kelly Haemostatic Forceps Straight B.J 16cm/17-180				
			Kelly Haemostatic Forceps Curved B.J 16cm/17-182				
			Crile Rankin Haemostatic Forceps B.J Str 16cm/17-190				
			Crile Rankin Haemostatic Forceps B.J cvd 6cm/17-192				
			Rochester Pean Haemostatic Forceps Str. 12.5cm /17-250				
			Kroenlein Haemostatic Forceps B.J 14cm/17-270				
			Kroenlein Haemostatic Forceps B.J 14cm/17-272				
			Spencerwells Artery Forceps BJ Str 12.5cm/17-300				
			Spencerwells Artery Forceps BJ Str 15cm/17-302				
			Hartman Haemostatic Forceps Str. B.J 10cm/17-120				
			Hartman Haemostatic Forceps Cvd. B.J 10cm/17-122				
			Rochester Haemostatic Forceps B.J Straight 12.5cm/17-370				
			Rochester Haemostatic Forceps B.J Straight 14cm/17-371				
			Rochester Ochsner Haemostatic Forceps B.J Str22cm/17-394				
			Collin Haemostatic Forceps S.J 16cm/17-450				
			Collin Haemostatic Forceps S.J 16cm/17-452				
Collin Haemostatic Forceps S.J 16cm/17-454							
Collin Haemostatic Forceps S.J 16cm/17-456							
Hoepiner Haemostatic Forceps S.J 16cm/17-460							
Collin Forceps 14cm/17-470							
Willet-Martel Scalp Flap Forceps B.J 19cm/17-480							
Pratt Haemostatic Forceps B.J 15cm/17-490							

1	Kẹp Forceps	cái	Pannington Haemostatic Forceps B.J 15cm/17-500	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.
			Pannington Haemostatic Forceps B.J 20cm/17-502				
			Dunhill Haemostatic Forceps S.J Cvd 12.5cm/17-340				
			Kocher Haemostatic Forceps Straight 12.5cm/17-350				
			Kocher Haemostatic Forceps B.J. Straight 14cm/17-352				
			Kocher Haemostatic Forceps B.J. Straight 15cm/17-354				
			Mixter Gall Duct Forceps 15.5cm/17-590				
			Mixter Gall Duct Forceps 19cm/17-592				
			Lahey Gall Duct Forceps B.J 19cm/17-630				
			Lower Gall Duct Forceps B.J 18cm/17-640				
			Finochietro Gall Duct Forceps B.J 24cm/17-650				
			Phaneuf Peritoneal Forceps B.J 21.5cm/17-742				
			Heaney Hysterecotomy Forceps B.J 19.5cm/17-750				
			Heaney Hysterecotomy Forceps B.J 21cm/17-752				
			Negus Tonsil Forceps 19cm/17-890				
			Negus Tonsil Forceps 18cm/17-892				
			Backhaus Towel Clamp Forceps B.J 8cm/17-910				
			Backhaus Towel Clamp Forceps B.J 10cm/17-912				
			Backhaus Towel Clamp Forceps B.J 13cm/17-914				
			Jones Towel Clamp Forceps 9cm /17-980				
			Ramplsey Sponge Holding Forceps S.J 25cm/19-1042				
			Lister Sinus Forceps B.J 12.5cm/19-800				
			Gross Dressing Forceps S.J Straight 16cm/19-842				
			Bozeman Uterine Dressing Forceps B.J 26cm/19-960				
			Spencerwells Pedical Clamp Forceps 24cm/17-786				
			Faure Hysterectomy Forceps 25cm/17-790				
			Werthelm Hysterectomy Forceps 25cm/17-800				
			Werthelm Hysterectomy Clamp Forceps 23cm/17-810				
			Bozeman Uterine Dressing Forceps B.J 26cm/19-962				
			Bailengar Sponge Holding Forceps Serrated Str 18cm/19-1000				
Bailengar Sponge Holding Forceps Serrated Cvd 18cm/19-1002							
Foerster Sponge Holding Forceps B.J Smooth Str 25cm/19-1010							
Foerster Sponge Holding Forceps B.J Smooth Cvd 25cm/19-1012							

1	Kẹp Forceps	cái	Foerster Sponge Holding Forceps B.J Serrated Str 25cm/19-1020	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.
			Foerster Sponge Holding Forceps B.J Serrated Cvd 25cm/19-1022				
			Rampley Sponge Holding Forceps S.J 25cm/19-1032				
			Rampley Sponge Holding Forceps B.J 18cm/19-1040				
			Cheron Uterine Dressing Forceps S.J 25cm/19-950				
			Cheron Uterine Dressing Forceps B.J 25cm/19-952				
			Derf Needle Holder Forceps 12cm/25-100				
			Collier Needle Holder Forceps 12.5cm/25-110				
			Webster Needle Holder Forceps 13cm/25-120				
			Mayo Hegar Needle Holder Forceps 14cm/25-130				
			Mayo Hegar Needle Holder Forceps 16cm/25-131				
			Kilner Needle Holder Forceps 13.5cm/25-180				
			Metzenbaum Needle Holder Forceps 18cm/25-210				
			Castroveijo Needle Holder/25-211				
			Michel Suture Forceps 12cm/25-460				
			Mathleu Needle Holder Forceps 17cm/25-292				
			Mathleu Needle Holder Forceps 20cm/25-294				
			Graefe Iris Forceps 10cm/37-610				
			Hess Iris Forceps 7cm (1 x 2)/ 37-670				
			Hartmann Ear Polypus Forceps 16.5cm/39-292				
			Bishop Hartman Iris Forceps 8cm (1 x 2)/ 37-642				
			Whitehead Mouth Gag Forceps 11cm/43-210				
			Whitehead Mouth Gag Forceps 13cm/43-212				
			Rankin Intestinal Crushing Clamp Forceps 22cm/51-530				
			Allis Tissue Forceps 15cm (4 x 5) B.J/51-200				
			Allis Tissue Forceps 15cm (5 x 6) B.J/51-202				
			Lane Intestinal Forceps 12.5cm B.J/51-290				
			Lane Intestinal Forceps 15cm B.J/51-292				
			Lane Intestinal Forceps 19cm B.J/51-294				
			Babcock Intestinal Forceps 16cm B.J/51-300				
			Babcock Intestinal Forceps 18cm B.J/51-302				
			Percy Intestinal Forceps 15cm B.J/51-320				
			Dennis-Brown Intestinal Forceps 18cm/51-330				
Duval-Collin Intestinal Forceps 18cm/51-340							
Duval-Collin Intestinal Forceps 20cm/51-342							
Collin Intestinal Forceps 20cm/51-350							

1	Kẹp Forceps	cái	Collin Intestinal Forceps 23cm/51-352	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.
			Randall Kidney Stone Forceps 22cm Fig.2/55-162				
			Randall Kidney Stone Forceps 22cm Fig.3/55-164				
			Randall Kidney Stone Forceps 22cm Fig.4/55-166				
			Schroeder Tenaculum Forceps 25cm/61-440				
			Delee obstetrical forceps 39cm/63-100				
			Delee obstetrical forceps 36cm/63.110				
			Delee obstetrical forceps 30cm/63-120				
			Simpson obstetrical forceps 30cm/63-130				
			Simpson braun obstetrical forceps 33cm/63-140				
			Simpson braun obstetrical forceps 36cm/63-142				
			Willet Placenta Forceps 19cm/63-540				
			Green-Army Tage Uterine Forceps 21cm/63-550				
			Museux Vullsellum Forceps Str. 24cm/61-600				
			Museux Vullsellum Forceps Str. 24cm/61-602				
			Faure Gaylor Biopsy Forceps 24cm/61-760				
			Wrigley obstetrical forceps 27cm/63-150				
			Kieliand obstetrical forceps 41cm/63-160				
			Elliot obstetrical forceps 32cm/63-170				
			Elliot obstetrical forceps 38cm/63-172				
			Naegele obstetrical forceps 38cm/63-180				
			Naegele obstetrical forceps 40cm/63-182				
			Kedarnath-Das obstetrical forceps 33cm/63-190				
			Piper obstetrical forceps 44cm/63-200				
			Boerma obstetrical forceps 29cm/63-210				
			Kieland-luikart obstetrical forceps 40cm/63-220				
			Simpson-luikart obstetrical forceps 36cm/63-230				
			Mc lean obstetrical forceps 36cm/63-240				
			Mc lean-tucker obstetrical forceps 39cm/63-250				
			Tarnier obstetrical forceps 38cm with A.t./ 63-260				
			Tarnier obstetrical forceps 40cm with A.t./ 63-262				
			Kane Umbilical Clamp Forceps 8.5cm/63-480				
			Winter Placenta Forceps Str.28cm Fig.1/63-490				
			Winter Placenta Forceps Str.28cm Fig.2/63-492				
			Winter Placenta Forceps Str.28cm Fig.3/63-494				
			Winter Placenta ForcepsCvd.28cm Fig.1/63-500				
Winter Placenta ForcepsCvd.28cm Fig.2/63-502							
Winter Placenta ForcepsCvd.28cm Fig.3/63-504							
Heywood-Smith Ovum Forceps 25.5cm/63-510							

1	Kẹp Forceps	cái	Corey Smith Ovum Forceps 24cm/63-520	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.
			Saenger Ovum Forceps 27cm Str/63-530				
			Saenger Ovum Forceps 27cm Cvd/63-532				
			Willet Placenta Forceps 19cm/63-540				
			Green-Army Tage Uterine Forceps 21cm/63-550				
			Cheatle Sterilizing Forceps S.J 27cm/65-100				
			Cheatle Sterilizing Forceps B.J 27cm/65-110				
			Cheatle Sterilizing Forceps Heavy 28cm/65-120				
			Harrison Sterilizing bowel forceps 30cm/65-142				
			Harrison Sterilizing bowel forceps 36cm/65-144				
			Dissecting forceps Debakey 6" 1 mm jaw/79-100				
			Dissecting forceps Debakey 6" 1.5mm jaw/79-102				
			Bulldog Debakey Clamp Forceps fine delicate teeth St/79-124				
			Bulldog Debakey Clamp Forceps fine delicate teeth CD/79-126				
			Extracting Forceps English Pattern upper centrals and canines/500/1				
			Extracting Forceps English Pattern upper laterals and canines/500/2				
			Extracting Forceps English Pattern upper incisors and canines/500/3				
			Extracting Forceps English Pattern lower incisors and canines/500/4				
			Extracting Forceps English Pattern upper premolars/500/7				
			Extracting Forceps English Pattern lower premolars/500/8				
			Extracting Forceps English Pattern lower premolars/500/13				
			Extracting Forceps English Pattern lower premolars, for children/500/13S				
			Extracting Forceps English Pattern upper molars, right/500/17				
Extracting Forceps English Pattern upper molars, left/500/18							
Extracting Forceps English Pattern upper molars/500/18A							
Extracting Forceps English Pattern upper molars/500/18B							

1	Kẹp Forceps	cái	Extracting Forceps English Pattern lower molars/500/22		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.
			Extracting Forceps English Pattern fur kinder/500/22S					
			Extracting Forceps English Pattern lower molars/500/22G					
			Extracting Forceps English Pattern upper Root/500/29					
			Extracting Forceps English Pattern upper Root, for children/500/29S					
			Extracting Forceps English Pattern upper Root/500/30					
			Extracting Forceps English Pattern upper Root, for children/500/30-S					
			Extracting Forceps English Pattern upper Root/500/51					
			Bone Rongeurs Blumenthal/820/1					
			Bone Rongeurs Blumenthal/820/2					
			Bone Rongeurs Hartmann/820/6					
			Bone Rongeurs Universal/820/7					
			Bone Rongeurs Mead 1 A/820/8					
			Bone Rongeurs Luer/820/11					