

Số: 190000755/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 102-2019TMT Ngày: 02/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp clip 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: EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Endovision Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #214, 2nd Floor MJ Technopark, 20, Dalseo-daero 109-gil, Dalseo-gu, Daegu, Rep. of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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	MÃ 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
1	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-CEA100M	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
2	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-CEA200ML	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
3	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-CEA300L	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
4	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-CEA400XL	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
5	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2070M	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
6	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2009M	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
7	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2770M	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
8	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2709M	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
9	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2030ML	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
10	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2070ML	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
11	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2009ML	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
12	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2730ML	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
13	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2770ML	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
14	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2709ML	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
15	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2030L	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
16	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2070L	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
17	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2009L	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
18	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2730L	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
19	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2770L	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
20	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2709L	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
21	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2030XL	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
22	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2070XL	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
23	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2009XL	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
24	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2730XL	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
25	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2770XL	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
26	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Applier	EN-COA2709XL	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
27	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Remover	EN-COR270	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
28	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Remover	EN-CER0533	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc
29	Kẹp clip phẫu thuật	Cái	EN-Remover	EN-CER1033	Hộp/1	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc	Endovision Co., Ltd. / Hàn Quốc