

Số: 190000766/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT
2. Địa chỉ: 332/67 Độc Lập, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0307CBTBA Ngày: 04/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ 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: ISO, CE

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

Tên chủ sở hữu: Frienfa Industries

Địa chỉ chủ sở hữu: Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty TNHH TM Thiết Bị Y Tế Hoàng Thịnh Phát

Địa chỉ: 11 Phạm Quý Thích, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835592683 Điện thoại di động: 0989758171

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



CÔNG TY TNHH TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT

11 Phạm Quý Thích – Phường Tân Quý- Quận Tân Phú – TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08.35592683-35592684 Fax: 08.35591955

Email : htpmedical@hoangthinhphat.vn - htpmedical@gmail.com

Website : www.hoangthinhphat.vn

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 07 năm 2019

BẢNG KÊ CHI TIẾT ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất – Hãng nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu – Hãng nước chủ sở hữu
1	Cán dao mổ số 03, 04, 07	Cái	Scalpel Handle	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
2	Bộ đặt nội khí quản 3, 4 lưỡi	Bộ	Laryngoscope Set 3,4 Blades	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
3	Bộ khám tai mũi họng	Bộ	Otoscope Set	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
4	Bộ khám ngũ quan	Bộ	Diagnostic Set	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
5	Kéo cắt chỉ 10cm, 11cm, 12cm	Cái	Cuticle	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan

6	Kéo cắt chỉ 12cm, 14cm, 16cm, 18cm, 20cm	Cái	Operating	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
7	Nhíp phẫu thuật 12cm, 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 25cm, 30cm	Cái	Thumb	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
8	Nhíp phẫu thuật 12.5cm, 14cm, 16cm, 18cm,	Cái	Semken	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
9	Nhíp phẫu thuật 12.5cm, 14cm, 16cm, 18cm	Cái	Tissue	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
10	Pen kẹp mạch máu 12.5cm	Cái	Halstead Mosquito	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
11	Pen kẹp mạch máu có máu 12.5cm	Cái	Halstead Mosquito Kocher	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
12	Pen phẫu thuật 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Crile	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
13	Pen phẫu thuật 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Rochester Pean	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
14	Pen phẫu thuật có máu 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Kocher	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
15	Pen kẹp kim 14cm, 16cm, 18cm, 20cm, 24cm	Cái	Mayo Hegar	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan

16	Pen kẹp khăn mỏ 10cm, 13cm	Cái	Backhaus	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
17	Nhíp nha 16cm	Cái	Meriam	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
18	Kéo cắt băng 14cm, 16cm, 18cm, 20cm	Cái	Lister	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
19	Pen sản khoa 18cm, 24cm, 25cm	Cái	Forester	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
20	Pen sản khoa 25cm	Cái	Pozzi	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
21	Pen sản khoa 25cm	Cái	Maier Dressing	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
22	Ống nghe tim thai	Cái	Pinard	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
23	Kèm phanh bụng	Cái	Babcock	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
24	Kèm phanh mũi	Cái	Nosal Specillum	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan
25	Mỏ vịt sản khoa	Cái	Gynecology Specillum	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan	Frienfa Industries – Khokhar Street No. 7, Fateh Garh, Sialkot, Pakistan