

Số: 190000920/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 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 XUẤT KHẨU SẢN PHẨM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: thôn Việt Yên, xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/CB/TTBYT/A Ngày: 08/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ KẸP 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, FDA

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

Tên chủ sở hữu: AUSTOS

Địa chỉ chủ sở hữu: 17175 Von Karman Ave, Suite 101 Irvine, California 92614. US.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT KHẨU SẢN PHẨM VIỆT NAM

Địa chỉ: Việt Yên, Ngũ Hiệp, Thanh Trì, Hà Nội, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.2200.6271 Điện thoại di động: 0968.579.842

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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	Dụng cụ kẹp phẫu thuật	DUF-06918-55; DUF-06920-30; DUF-06920-32; DUF-06429-30 ; DUF-06432-30; DUF-06438-30; DUF-06438-30; DUF-20919-04; DUF-20919-05; DUF-20919-22; DUF-20919-23; SCL-9909-202; SCL-9909-912-13; SCL-9909-913; SCL-9909-912; SCL-9909-234; SCL-9909-915; SCL-9009-270; RC-RC5048; RC-RC5049; SCL-9909-226; SCL-9009-252; SCL-9909-227; SCL-9009-253; SCL-9909-924; SCL-9909-920; SCL-9009-226; SCL-9009-228; SCL-9909-927; SCL-9909-926; SCL-9909-946; SCL-9909-947; TM-HE-001-003; SCL-9009-280; DUF-20919-00; DUF-20919-00-005; DUF-20919-03; DUF-20919-03-005; DUF-20919-04; DUF-20919-04-005; DUF-20919-05; DUF-20919-05-005; DUF-20919-12; DUF-20919-12-005; DUF-20919-22; DUF-20919-23; DUF-20919-22-005; DUF-20919-23-005; DUF-20919-24; DUF-20919-25; DUF-20919-24-005; DUF-20919-25-005; DUF-20919-32; DUF-20919-33; DUF-20919-34; DUF-20919-35; DUF-20919-34-005; DUF-20919-35-005; DUF-20919-90; DUF-20919-92; DUF-20919-92-005; DUF-20920-01; DUF-20920-01-005; DUF-20920-09; DUF-20920-06; DUF-20920-06-005; DUF-20920-07; DUF-20920-07-005; DUF-20920-20; DUF-20920-20-005; DUF-26934-72; DUF-26934-72-005; DUF-20921-01; DUF-20921-01-005; DUF-20921-09; DUF-20921-07; DUF-20921-07-005; DUF-20921-28; DUF-20921-29; SCL-9909-232; SCL-9009-241; SCL-9009-240; SCL-9909-222; SCL-9909-222; SCL-9909-221; SCL-9909-219; SCL-9909-203; SCL-9909-202; SCL-9009-227; SCL-9009-229; SCL-9009-230; SCL-9009-921; SCL-9909-927; SCL-9909-926; SCL-9909-924; SCL-9909-223; SCL-9909-920; SCL-9009-226; SCL-9009-228; SCL-9909-922; SCL-9009-225; SCL-9009-223; SCL-9009-222; SCL-9009-281; SCL-9009-280; SCL-9009-213; SCL-9009-212; SCL-9009-210; SCL-9009-211; SCL-9009-250; SCL-9009-251; SCL-9009-252; SCL-9009-253; SCL-9909-227; SCL-9909-226; SCL-9909-225; SCL-9909-224; SCL-9909-940; SCL-9009-525; SCL-9009-523; SCL-9009-520; SCL-9009-521; SCL-9009-517; SCL-9009-516; SCL-9009-513; SCL-9009-511; SCL-9009-522; SCL-9009-512; SCL-9009-510;	Cái	AUSTOS /Mỹ	AUSTOS /Mỹ	Công ty TNHH Xuất Khẩu Sản Phẩm Việt Nam	Việt Yên, Ngũ Hiệp, Thanh Trì, Hà Nội

	<p>SCL-9009-528; SCL-9009-524; SCL-9009-420; SCL-9009-422; SCL-4004-189; SCL-4004-186; SCL-4004-185; RC-RC1701; RC-RC1711; RC-RC1721; RC-RC1702; RC-RC1712; RC-RC1722; RC-RC1703; RC-RC1713; RC-RC1723; RC-RC1704; RC-RC1714; RC-RC1724; RC-RC1705; RC-RC1715; RC-RC1725; RC-RC1706; RC-RC1716; RC-RC1726; RC-RC1707; RC-RC1717; RC-RC1727; RC-RC4493 ; RC-RC4494; RC-RC4975; RC-RC4976; RC-RA402; RC-RA4024; RC-RA4022; RC-RA4026; RC-RC1690; RC-RC1694; RC-RC1691; RC-RC1695; RC-RC1692;R C-RC1696; RC-RC1833; RC-RC1834; RC-RC1835; RC-RC1835; RC-RC1837; RC-RC1836; RC-RC1831; RC-RC1832; RC-RC1828-05; RC-RC1828; RC-RC1829-07; RC-RC1829; RC-RC1826-07; RC-RC1830; RC-RC1846-10; RC-RC1794; RC-RC1699; RC-RC1793; RC-RC1698; RC-RC1792; RC-RC1697; RC-RC1787; RC-RC1788; RC-RC1789; RC-RC1797; RC-RC1795; RC-RC1796; RC-RC1798; RC1799; RC-RC1838; DUF-27932-25; DUF-26932-03; DUF-20932-30; DUF-26932-03; DUF-20928-51; DUF-20934-53; DUF-20921-78; DUF-20921-79; DUF-20925-53; AE-FO110R; AE-BD540R; AE-BD238R; AE-BD260R; AE-BH105R; AE-BD520R; HEM-H110-18012; HEM-H110-18512; HEM-H110-17315; AE-BF437R; AE-BF120R; AE-BD520R; AE-BD305R; AE-BD246R; AE-BD561R; AE-BH145R; AE-BH444R; AE-BH445R; AE-BH337R; AE-BH110R; AE-EA016R; AE-EA042R; AE-EA017R; AE-EA202R; AE-EA203R; AE-EA306R; AE-EA027R; AE-EA052R; AE-BF006R; AE-EB003R; AE-BJ520R; AE-EF002R; AE-EF051R; AE-EF052R; AE-EF053R; AE-BJ075R; AE-LX170R; AE-FB602R; AE-EO151R; AE-EO110R; AE-EO108R; AE-BF310R; AE-EO085R; AE-BH647R; AE-BJ050R; AE-MD592; AE-BJ308R; CM-DH-540-00B; CM-DH-570-00B; CM-DH-580-00B; TR-9-604; AE-FO144R; TR-9-639; TR-9-637; AE-FO170R; AE-MD455; TR-9-504; EC-231-05-207; AE-BF433R; AE-BF123R; AE-BD579R; AE-BD581R; AE-BD030R; AE-FB411R; AE-BD539R; AE-BH199R; AE-BH413R; AE-BJ102R; AE-FM004R; LW-09-3402; LW-09-3403; LW-09-3032; LW-09-3033; LW-09-3034; LW-09-3035; LW-06-0470; MCR-PL3230-14; AE-MD453R; AE-BF460R; AE-MB273R; GE-25-8000; AE-EF011R; AE-BJ057R; AE-BJ120R; AE-EA030R; AE-EA027R; AE-BF008R; GE-75-0072; AE-BV399R; AE-FC148R; GE-20-0378; AE-BF431R; AE-BF122R; AE-EO061R; AE-BJ055R; AE-FB223R; AE-FB235R; AE-EA170R; AE-EA015R; AE-EA106R; AE-EA017R ; AE-EA032R; AE-FB243R; AE-FB238R; EC-231-03-210; EC-231-03-259; EC-232-21-105; AE-BF058R; AE-BF059R; AE-BF432R ; AE-BF465R; AE-EO338R;</p>				
--	---	--	--	--	--

		AE-BT260R; AE-BV399R; GE-20-0378; GE-75-0072 ; EC-232-28-010; EC-232-28-110; EC-232-28-210; EC-232-28-310; EC-232-29-010; EC-232-29-110; EC-232-29-210; EC-232-24-010; EC-232-24-110; EC-232-24-210; EC-232-24-310; EC-232-25-010; EC-232-25-110; EC-232-25-210; EC-232-20-005; EC-232-20-105; EC-232-21-005; EC-232-21-105; WL-AL2574.1; WL-AL2576.1; WL-AL2578.1; WL-AL2580.1; WL-AL2582.1; WL-AL2584.1; WL-AL2586.1; SCL-3003-614; SCL-3003-72; SCL-3003-88					
--	--	---	--	--	--	--	--