

Số: 190001037/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/CV-IDSHN-SYT-2019 Ngày: 30/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật Tai-Mũi-Họng

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: Integra Lifesciences Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ, 08536 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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 TTYT 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Bộ dụng cụ phẫu thuật Tai-Mũi-Họng								
1	Thìa nạo xoang trán	Chiếc	3714284		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
2	Ống hút cong	Chiếc	MCEN766		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
3	Kẹp vi phẫu tai	Chiếc	MCO13A; MCO4A;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
4	Panh đột 45°	Chiếc	3711089		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
5	Kìm cắt xương	Chiếc	3712219		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
6	Panh Amidan	Chiếc	7837-18		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

7	Panh cầm máu Amidan	Chiếc	105-191		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
8	Curret xoang sàng sau	Chiếc	3714223		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
9	Mở mũi người lớn có hãm	Chiếc	7746B		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
10	Kim lick mũi	Chiếc	7761-1; 7761BC2;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
11	Bipolar xoang có ống hút	Chiếc	MCEN641		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
12	Khay đựng bipolar và dây cáp	Chiếc	MCEN640		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
13	Curret xoang trán	Chiếc	3714229		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội

14	Blackesley 45 độ	Chiếc	3711039		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
15	Curret hút	Chiếc	MCEN769		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
16	Kìm đột có ống hút 30 độ	Chiếc	3711124		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
17	Kìm đột có ống hút xoang thẳng	Chiếc	MCEN116		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
18	Kìm cắt ngược	Chiếc	3712014		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
19	Panh vi phẫu tai	Chiếc	3721027		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội
20	Cắt sụn tứ giác	Chiếc	3714165		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia	Integra/Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, P.Phương Mai, Q.Đống Đa, TP Hà Nội