

Số: 190001578/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 11 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: 11/CV-IDSHN-SYT-2019 Ngày: 28/10/2019

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	Que thăm dò xoang hàm	Chiếc	3714232		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Que thăm dò xoang trán	Chiếc	3714231		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Dao xoay vách Ballenger	Chiếc	400264		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Dao lưỡi hái	Chiếc	3714282		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Bay bóc tách COTTLE	Chiếc	3714127		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Thìa nạo xoang	Chiếc	3714223		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Thìa nạo xoang trán	Chiếc	3714230		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Kim gấp 45 độ WEIL-BLAKESLEY	Chiếc	3711041		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Kim gấp 90 độ WEIL-BLAKESLEY	Chiếc	3711048		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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 cắt hình nấm	Chiếc	MCEN116		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Kim cắt ngược vi phẫu	Chiếc	3712043		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Kim cắt ngược	Chiếc	3712014		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Kim cổ ngỗng HEUWIESER	Chiếc	3711071		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Ống hút EICKEN	Chiếc	3714239; 3714238;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Dụng cụ đục vách	Chiếc	3714096; 3714338;		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Dao lưỡi liềm	Chiếc	3714282		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Dụng cụ bẫy Freer	Chiếc	3714038		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Móc hai răng	Chiếc	3714020		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Kẹp phẫu tích Lucae	Chiếc	380100		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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	Kẹp cắt mũi Weil-Blakesley	Chiếc	3711044		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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
21	Kẹp nắn thẳng vách Asch	Chiếc	405180		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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
22	Kẹp Lubet Barbon	Chiếc	7749		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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
23	Kẹp cắt mũi Takahashi	Chiếc	3711021		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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
24	Kẹp xương sàng Weil-Blakesley	Chiếc	3711043		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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

25	Dụng cụ bấm xương	Chiếc	3712026		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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
26	Hộp đựng dụng cụ	Chiếc	7874MF-34		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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
27	Kéo Knapp	Chiếc	360090		Integra/ Mỹ, Đức, Pháp, Thụy Sỹ, Thổ Nhĩ Kỳ, Thái Lan, Bỉ, Trung Quốc, Italia, Ba Lan	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